



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

---

**ÉVALUER**

LES TECHNOLOGIES DE SANTÉ

---

**RAPPORT  
D'ÉVALUATION**

# Nécrosectomie par voie endoscopique transluminale

Dans le traitement de la pancréatite  
aiguë nécrosante

Validé par le Collège le 12 décembre 2024

---

## Table des figures

Figure 1. <i>Flow chart</i> de la revue systématique menée pour l'évaluation.	20
Figure 2. <i>Forest plots</i> de la méta-analyse de données de décès.	23
Figure 3. <i>Forest plots</i> de la méta-analyse de données de critère composite.	24
Figure 4. <i>Forest plots</i> de la méta-analyse de données de défaillance viscérale d'au moins un organe.	25
Figure 5. <i>Forest plots</i> de la méta-analyse de données de persistance ou de nouvelle survenue de SRIS/sepsis.	26
Figure 6. <i>Forest plots</i> de la méta-analyse de données de persistance ou de survenue nouvelle de collection de fluides pancréatiques.	26
Figure 7. <i>Forest plots</i> de la méta-analyse de données sur la survenue de fistules pancréatico- ou entéro-cutanées.	32
Figure 8. <i>Forest plots</i> de la méta-analyse de données sur la survenue d'occlusion intestinale.	33
Figure 9. <i>Forest plots</i> de la méta-analyse de données sur la perforation d'organes.	34
Figure 10. <i>Forest plots</i> de la méta-analyse de données sur le saignement ou l'hémorragie.	35
Figure 11. <i>Forest plots</i> de la méta-analyse de données sur la survenue d'une infection ou d'une surinfection.	36
Figure 12. <i>Forest plots</i> de la méta-analyse de données sur la survenue de pseudo-anévrisme.	36
Figure 13. <i>Forest plots</i> de la méta-analyse de données sur la survenue des événements indésirables liés à la procédure.	37
Figure 14. <i>Forest plots</i> de la méta-analyse de données sur la survenue de diabète.	38
Figure 15. <i>Forest plots</i> de la méta-analyse de données sur la survenue d'insuffisance pancréatique.	39

## Table des tableaux

Tableau 1. Professionnels et associations de patients et d'usagers consultés lors de l'évaluation.	18
Tableau 2. Évaluation de la balance bénéfique/risque de l'acte, études incluses dans la méta-analyse globale, dans les deux sous-groupes et dans l'analyse de sensibilité.	22
Tableau 3. Synthèse des résultats de comparaison des moyennes (A) et des médianes (B) des durées de séjours à l'hôpital ou en unité de soins intensifs après traitement de la pancréatite nécrosante.	27
Tableau 4. Synthèse de résultat de qualité de vie selon le questionnaire « <i>Short Form-36</i> » à la sortie d'hospitalisation, à trois mois et à six mois plus tard (29).	29
Tableau 5. Synthèse de résultat de dosage de « IL-6 » après traitement de la pancréatite nécrosante.	30
Tableau 6. Nombre de séances de nécrosectomie (intervention ou réintervention).	31
Tableau 7. Synthèse des résultats des méta-analyses globales portant sur les critères de jugement binaires.	40

# Descriptif de la publication

<b>Titre</b>	<b>Nécrosectomie par voie endoscopique transluminale</b> Dans le traitement de la pancréatite aiguë nécrosante
<b>Méthode de travail</b>	Conformément à la décision prise par le Collège lors de l'examen de la fiche méthode et de la note de cadrage, ce sujet a été traité selon la méthode générale d'évaluation des actes professionnels. Cette méthode comprend : 1) une analyse critique de la littérature identifiée par une recherche bibliographique systématique et sélectionnée sur des critères explicites, 2) un recueil de l'opinion d'experts externes (à titre individuel) et des parties prenantes (à titre collectif) concernés par le sujet, 3) une compilation de ces éléments dans un rapport d'évaluation qui est ensuite examiné par la CNE-DiMITS puis validé par le Collège de la HAS.
<b>Objectif(s)</b>	Évaluer la balance bénéfique/risque de l'acte vis-à-vis les comparateurs en vue d'apprécier l'opportunité de son inscription sur la Classification commune des actes médicaux (CCAM) et sa prise en charge par l'Assurance maladie. Dans le cas où cette balance serait favorable, les conditions de réalisation spécifiques de l'acte et l'impact organisationnel de sa mise en place et de sa diffusion seront alors définis.
<b>Cibles concernées</b>	L'Assurance maladie, les professionnels de santé (ex., gastroentérologues, chirurgiens viscéraux, radiologues, réanimateurs, anesthésistes, médecins urgentistes) et les usagers du système de santé.
<b>Demandeur</b>	Conseil national professionnel d'hépatogastroentérologie (CNPHEG).
<b>Promoteur(s)</b>	Haute Autorité de santé (HAS), service évaluation des actes professionnels (SEAP)
<b>Pilotage du projet</b>	Mohamed HAMIDOUCHE (chef de projet, SEAP : Service d'évaluation des actes professionnels) sous la direction de Nadia SQUALLI (adjointe au chef de service, SEAP) et de Cédric CARBONNEIL (chef du service, SEAP) et avec la contribution de Lina BISCOSI et de Suzie DALOUR (assistantes, SEAP).
<b>Recherche documentaire</b>	Recherche conduite par Sophie DESPEYROUX (documentaliste, SDV : Service documentation et veille) et Juliette CHAZARENG (assistante documentaliste, SDV) sous la responsabilité de Frédérique PAGES (cheffe du service, SDV) et Marie GEORGET (adjointe au chef de service, SDV).
<b>Auteurs</b>	Mohamed HAMIDOUCHE (chef de projet, SEAP), sous la direction de Nadia SQUALLI (adjointe au chef de service, SEAP).
<b>Conflits d'intérêts</b>	Les experts externes consultés à titre individuel ont communiqué leurs déclarations publiques d'intérêts à la HAS. Elles sont consultables sur le site <a href="https://dpi.sante.gouv.fr">https://dpi.sante.gouv.fr</a> . Elles ont été analysées selon la grille d'analyse du <a href="#">guide des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts</a> de la HAS. Pour son analyse la HAS a également pris en compte la base « <a href="#">Transparence-Santé</a> » qui impose aux industriels du secteur de la santé de rendre publiques les conventions, les rémunérations et les avantages les liant aux acteurs du secteur de la santé. Les intérêts déclarés par les membres du groupe de travail et les informations figurant dans la base « <a href="#">Transparence-Santé</a> » ont été considérés comme étant compatibles avec la participation des experts au groupe de travail.
<b>Validation</b>	Version du 12 décembre 2024
<b>Actualisation</b>	
<b>Autres formats</b>	Pas d'autre format que le format électronique disponible sur <a href="http://www.has-sante.fr">www.has-sante.fr</a>

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr) 

Haute Autorité de santé – Service communication et information  
5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00  
© Haute Autorité de santé – décembre 2024 – ISBN : 978-2-11-172692-5

# Sommaire

---

<b>Résumé</b>	<b>7</b>
<b>1. Contexte</b>	<b>9</b>
1.1. Demande	9
1.2. Pancréatite aiguë nécrosante	9
1.3. Description générale de la stratégie thérapeutique	10
1.4. Historique des évaluations de la HAS des dispositifs médicaux associées à l'acte à évaluer	11
1.5. Données de pratique en France	11
1.5.1. Actes inscrits sur la CCAM	11
1.5.2. Estimation de la population cible	11
<b>2. Périmètre et méthode d'évaluation</b>	<b>13</b>
2.1. Périmètre général	13
2.1.1. Acte à évaluer	13
2.1.2. Indication à évaluer	13
2.1.3. Enjeux	13
2.1.3.1. Enjeux cliniques	13
2.1.3.2. Enjeux organisationnels	14
2.1.4. Objectifs de l'évaluation	14
2.1.5. Cibles	14
2.2. Méthode générale	14
2.2.1. Questions de l'évaluation	15
2.2.2. Recherche systématique et analyse des faits publiés	15
2.2.2.1. Critères d'éligibilité des études (PICOTS)	15
2.2.2.2. Sélection documentaire	17
2.2.2.3. Extraction des données	17
2.2.2.4. Synthèse et méta-analyses des données extraites	17
2.2.2.5. Estimation de la qualité des preuves cliniques (niveau d'évidence ou de preuve)	18
2.2.3. Recueil de l'opinion d'experts et de parties prenantes	18
2.2.4. Processus de validation	19
<b>3. Résultats</b>	<b>20</b>
3.1. Études retenues à l'issue du processus de sélection	20
3.2. Appréciation de la balance bénéfique/risque de l'acte	21
3.2.1. Caractéristiques des études retenues	21
3.2.2. Résultats des analyses de données	22
3.2.2.1. Critères principaux d'évaluation de l'efficacité et/ou de la sécurité	23

3.2.2.2.	Critères secondaires d'évaluation de l'efficacité	26
3.2.2.3.	Critères secondaires d'évaluation de la sécurité	31
3.2.3.	Synthèse des résultats d'appréciation de la balance bénéfique/risque	45
3.2.4.	Opinions externes recueillies sur la balance bénéfique/risque	47
3.2.4.1.	Synthèse des avis d'experts professionnels consultés	47
3.2.4.2.	Synthèse des commentaires des parties prenantes consultées	49
<b>3.3.</b>	<b>Conditions de réalisation de l'acte</b>	<b>49</b>
3.3.1.	Aspects liés au patient	50
3.3.1.1.	Information du patient	50
3.3.1.2.	Patients éligibles à l'acte et décision thérapeutique	50
3.3.1.3.	Localisation et étendue de la nécrose à traiter	51
3.3.1.4.	Forme, contenu et volume de la collection nécrotique et le moment de l'intervention initiale	52
3.3.2.	Aspects techniques	54
3.3.2.1.	Procédure de la nécrosectomie pancréatique endoscopique transluminale	54
3.3.2.2.	Endoscopie avec ou sans guidage échographique (endoscopie <i>versus</i> écho-endoscopie) ?	55
3.3.2.3.	Type, dimension et durée de maintien en place de stent (prothèse)	56
3.3.2.4.	Nécrosectomie concomitante ou différée par rapport à l'endoscopie initiale ?	58
3.3.2.5.	Voie d'abord endoscopique transmurale transgastrique ou transduodénale ?	59
3.3.3.	Aspects liés au soignant	60
3.3.3.1.	Qualifications initiales et complémentaires requises de l'équipe médicale et paramédicale	60
3.3.4.	Aspects liés à l'environnement de la réalisation de l'acte	61
3.3.4.1.	Centres habilités et environnement à mettre en œuvre le traitement	61
3.3.5.	Synthèse des conditions de réalisation de l'acte et des avis associés des experts consultés	62
3.3.6.	Synthèse des commentaires des parties prenantes consultées	63
<b>3.4.</b>	<b>Impact organisationnel de l'acte</b>	<b>64</b>
3.4.1.	Impacts sur le processus	64
3.4.1.1.	Impact sur le délai d'attente avant intervention	64
3.4.1.2.	Impact sur la fréquence de la procédure et sur les ressources matérielles	65
3.4.1.3.	Impact sur la durée de l'intervention	66
3.4.1.4.	Impact sur la durée d'hospitalisation	66
3.4.2.	Impact sur les capacités et compétences nécessaires aux acteurs pour mettre en œuvre l'acte	67
3.4.3.	Impacts de l'acte sur la société ou collectivité	67
3.4.3.1.	Impact sur les inégalités sociales ou l'accessibilité aux soins	67
3.4.3.2.	Impact sur l'empreinte écologique	68

3.4.4. Synthèse de l'impact organisationnel de l'acte et des avis associés des experts consultés	69
3.4.5. Synthèse des commentaires des parties prenantes consultées	70
<b>4. Synthèse globale et conclusion</b>	<b>71</b>
<b>Table des annexes</b>	<b>76</b>
<b>Références bibliographiques</b>	<b>137</b>
<b>Participants</b>	<b>142</b>
<b>Abréviations et acronymes</b>	<b>143</b>

# Résumé

## Contexte - Objectifs

La pancréatite aiguë de forme nécrosante est **une maladie grave de mauvais pronostic si elle n'est pas traitée**. La lithiase biliaire et l'abus d'alcool sont ses principales causes (dans plus de 80 % des cas). Environ 15 000 cas de pancréatite aiguë (dont 10 à 15 % de forme nécrosante) sont enregistrés chaque année en France. L'infection de la nécrose (qui touche entre 40 et 70 % des cas) peut entraîner une septicémie et une défaillance d'organe(s), ce qui peut par conséquent, doubler le taux de mortalité associée de 15 à 30 % environ. La tomodensitométrie est l'examen de référence pour diagnostiquer ou différencier toute forme ou collection nécrotique ainsi que l'éventuelle infection associée en cas d'absence d'amélioration clinique.

L'intervention initiale est réalisée, le plus souvent, sur une forme mûre et organisée de nécrose de plus de quatre semaines, pour faciliter le drainage et le débridement des tissus nécrosés le cas échéant. Une approche progressive de traitement de pancréatite aiguë nécrosante est préconisée par les recommandations et adoptée par les professionnels de santé en France. Cette approche consiste en l'utilisation d'une technique ou d'une combinaison de techniques dans un *continuum* de soins qui va du moins au plus invasif. Le traitement de première intention repose souvent sur le drainage par voie d'abord radiologique percutanée ou endoscopique transluminale (transgastrique ou transduodénale). Une nécrosectomie mini-invasive par ces mêmes voies d'abord est ensuite réalisée pour débrider la nécrose résiduelle, en cas d'absence d'amélioration clinique après drainage et avant de recourir, en dernier choix, à la chirurgie laparoscopique ou ouverte.

À ce jour, **aucun acte de nécrosectomie mini-invasive (y compris la nécrosectomie endoscopique transluminale) n'est pris en charge par l'Assurance maladie en France**, contrairement aux actes de chirurgie invasive (chirurgie ouverte et coelioscopie). Dans ce contexte, le Conseil national professionnel d'hépatogastroentérologie a demandé à la Haute Autorité de santé (HAS) d'évaluer l'acte de nécrosectomie endoscopique transluminale en vue de statuer sur sa prise en charge par l'Assurance maladie. Afin d'**apprécier le bienfondé de cette prise en charge**, l'objectif médical de ce travail était d'**évaluer la balance bénéfique/risque** de l'acte vis-à-vis des comparateurs validés (chirurgie ouverte et coelioscopie). L'objectif organisationnel était de **définir les conditions de réalisation** spécifiques de l'acte et l'**impact organisationnel de sa mise en œuvre et de sa diffusion**.

## Méthode

La méthode standard d'évaluation des actes professionnels de la HAS a été suivie pour répondre à ces objectifs. Cette méthode a impliqué : **i) une recherche bibliographique systématique** réalisée selon les critères de sélection PICOTS avec **une analyse critique** de la littérature sélectionnée, et **la réalisation de méta-analyses** des faits publiés en suivant la méthodologie GRADE, **ii) la consultation d'experts individuels**, et **iii) le recueil du point de vue des parties prenantes** concernées par le sujet. La méthodologie et les critères d'évaluation ont préalablement été publiés dans une note de cadrage.

## Résultats - Conclusions

Au total, huit études comparatives (deux randomisées et six rétrospectives, impliquant 820 patients) rapportant au moins un critère d'évaluation de l'efficacité et/ou de la sécurité, ont été retenues. Les méta-analyses des données portant sur les critères principaux d'évaluation de l'efficacité et/ou de la sécurité ont montré que l'intervention endoscopique (acte de nécrosectomie pancréatique seul ou approche progressive impliquant drainage ± nécrosectomie), comparativement à la nécrosectomie

pancréatique chirurgicale (laparotomie et/ou laparoscopie), **réduit vraisemblablement, avec un niveau de certitude modéré, le risque de décès d'environ 62 %** (Risque relatif : RR = 0.38 (IC95 % : 0.26 à 0.55)) et **le risque de nouvelle survenue et/ou de persistance de défaillance(s) viscérale(s) d'environ 66 %** (RR = 0.34 (IC95 % : 0.22 à 0.51)). L'intervention endoscopique **peut également réduire, avec un faible niveau de certitude, le risque de survenue d'au moins une complication majeure ou de décès (critère composite) d'environ 60 %** (RR = 0.40 (IC95 % : 0.23 à 0.67)) et **le risque de nouvelle survenue ou de persistance de syndrome de réponse inflammatoire systémique ou de sepsis d'environ 81 %** (Odds ratio : OR = 0.19 (IC95 % : 0.07 à 0.52)). Les différences des risques absolus trouvées ont confirmé ces résultats des effets relatifs. À titre d'exemple, la réduction absolue du risque du critère composite indique qu'**environ 369 patients évitent le risque de survenue d'au moins une complication majeure ou de décès pour chaque 1 000 patients traités par intervention endoscopique au lieu de la chirurgie**. Des critères secondaires d'évaluation d'efficacité et de sécurité ont également été analysés et ont pareillement montré des résultats cliniques en faveur de l'intervention endoscopique.

Compte tenu de ces résultats, **il est globalement estimé que la balance bénéfice/risque semble favorable à l'intervention endoscopique** (acte de nécrosectomie pancréatique seul ou approche progressive) dans le traitement de la pancréatite aiguë nécrosante, par rapport au comparateur chirurgical (laparotomie et/ou laparoscopie). Ce même constat de **balance bénéfice/risque en faveur de l'acte de nécrosectomie pancréatique endoscopique seul** comparé à la chirurgie ouverte seule a pu être établi, après analyse de sensibilité. Les données disponibles ne permettent en revanche pas de se prononcer sur la comparaison de l'acte de nécrosectomie pancréatique endoscopique seul à la laparoscopie seule. Les avis des experts et des parties prenantes consultés s'accordent sur l'appréciation d'une balance bénéfice/risque favorable à l'acte évalué sur la base des faits publiés.

Il convient toutefois de souligner que, malgré cette balance bénéfice/risque qui semble favorable pour l'intervention endoscopique, les données actuelles sur sa sécurité montrent des **proportions non négligeables de décès (7.9 %)** ou de complications graves, mais bien connues, qui doivent être prises en compte lors de sa mise en œuvre, notamment **la défaillance viscérale (persistante et/ou nouvelle) d'au moins un organe (10.4 %)** et **le saignement (ou l'hémorragie) (15.5 %)**.

Il convient également de rappeler que ces conclusions s'appuient principalement sur des **résultats à court voire moyen terme, de moyen à faible niveau de certitude**.

**Les conditions de réalisation de l'acte sont considérées comme bien décrites** dans la littérature identifiée. **Elles sont définies dans ce rapport** sur cette base et complétées/adaptées au contexte français par les avis des experts professionnels et parties prenantes consultés.

En ce qui concerne l'impact organisationnel de l'acte, il est estimé sur la base de la littérature analysée et des avis des experts professionnels et parties prenantes consultés, qu'**une éventuelle prise en charge de l'acte de nécrosectomie pancréatique endoscopique par l'Assurance maladie ne devrait pas impacter la pratique actuelle** (acte déjà adopté par les professionnels et réalisé dans une vingtaine de centres en France), ni favoriser une plus grande diffusion de l'acte compte tenu de la population cible concernée (environ 1 000 patients par an).

# 1. Contexte

## 1.1. Demande

Le Conseil national professionnel d'hépatogastroentérologie (CNPHEG) a demandé à la Haute autorité de santé (HAS) d'évaluer l'**acte de nécrosectomie<sup>1</sup> endoscopique transluminale dans le traitement de la pancréatite aiguë nécrosante**, en vue de statuer sur sa prise en charge par l'Assurance-maladie. Cette demande a été acceptée au programme de travail de la HAS de 2020<sup>2</sup>.

## 1.2. Pancréatite aiguë nécrosante

Définition, formes, étiologie, épidémiologie, facteurs de risque, complications, diagnostic et classification.

La pancréatite nécrosante (PN) est une des deux formes de la pancréatite aiguë<sup>3</sup> (PA) (1). La majorité des cas de PA sont bénins (> 80 %), spontanément résolutifs et suivant une évolution simple sous forme de pancréatite œdémateuse interstitielle (POI) avec une faible mortalité (< 3 %). Les 10 à 20 % des cas restants peuvent en revanche être graves en étant associés à une forme nécrosante (PN) ; du parenchyme pancréatique (< 5 % des cas), du tissu péripancréatique (≈ 20 % des cas) ou des deux (75 à 80 % des cas). Une infection de la nécrose peut survenir dans chacun de ces trois cas (1-7).

Les principales causes de PA, et indirectement de PN, sont la lithiase biliaire dans 40 à 45 % des cas, l'abus de l'alcool dans 35 à 40 % des cas, des causes diverses<sup>4</sup> dans approximativement 10 % des cas et enfin elle est idiopathique dans environ 10 % des cas (2, 4, 8, 9).

L'incidence annuelle de PA, et par conséquent de PN, est en constante augmentation depuis les années 70 en raison de la progression de certains facteurs de risque (obésité, lithiase biliaire, etc.) et de l'amélioration du diagnostic (mesure de la lipasémie, accès au scanner, etc.) (2). Cette incidence varie au cours des deux dernières décennies, selon le pays, entre 13 à 45/100 000 personnes et par an (2, 3, 8, 10). Elle augmente avec l'âge et affecte généralement les plus de 60 ans (8, 10). En France, l'incidence est estimée à 22/100 000 personnes et par an avec une prédominance masculine (30 hommes pour 20 femmes) (2, 11).

L'infection de la nécrose peut survenir dans 40 à 70 % des PN, et représente la principale complication en termes de fréquence et de pronostic (5). Elle est la cause principale de sepsis et de défaillance(s)<sup>5</sup> viscérale(s) (12) et par conséquent de la mortalité associée qui double (de 15 à 30 % environ) en cas d'infection (1, 13, 14). D'autres complications comme le saignement, la thrombose vasculaire, la sténose canalaire (ou déconnection ductale) et/ou l'insuffisance endocrine et/ou exocrine peuvent également être associées à la PN (2).

Le diagnostic de PA nécessite la présence d'une douleur abdominale typique<sup>6</sup>, d'une lipasémie supérieure à 3N<sup>7</sup> et, pour confirmation, la mise en évidence des aspects caractéristiques d'une PA par imagerie médicale<sup>8</sup> (6, 16). La Tomodensitométrie (examen de référence à ce stade) peut par ailleurs

<sup>1</sup> Appelée aussi « débridement de la nécrose ».

<sup>2</sup> Cette évaluation fait partie des sujets traités avec retard du fait de la crise sanitaire liée à la COVID-19.

<sup>3</sup> La pancréatite aiguë est l'inflammation aiguë du pancréas et/ou des tissus adjacents.

<sup>4</sup> Obstructions des canaux (tumeur), médicaments, hypertriglycéridémie, hypercalcémie, pancréatite post-CPRE, héréditaire, traumatisme, auto-immune, infection virale, etc. (2).

<sup>5</sup> Dysfonctionnement pulmonaire, rénal, hépatique, cardiaque, digestif, circulatoire, etc.

<sup>6</sup> Apparition aiguë d'une douleur épigastrique persistante et sévère irradiant souvent vers le dos (6).

<sup>7</sup> Une lipasémie au moins trois fois supérieure à la limite supérieure de la normale. La lipasémie est préférée à l'amylasémie car son taux reste élevé plus longtemps (jusqu'à 14 jours après l'apparition des symptômes *versus* 5 jours pour l'amylasémie) (15).

<sup>8</sup> Tomodensitométrie, IRM ou échographie transabdominale avec ou sans injection de produit de contraste.

orienter vers le diagnostic de toute forme (ex., collection nécrotique) et éventuelle infection<sup>9</sup> associée en cas d'absence d'amélioration clinique (douleur, SRIS, défaillance viscérale persistante, etc.) (6, 17). Outre l'imagerie et l'état clinique du patient, l'évolution des marqueurs inflammatoires (ex., CRP, IL-6) peut servir d'indicateur d'infection de la nécrose. À ce stade initial du diagnostic, l'identification de l'infection *via* la ponction percutanée n'est pas préconisée car elle peut être faussement négative (12 à 25 % des cas) et risque de contaminer une collection non-infectée (1, 18, 19).

Une distinction importante est faite, dans la classification révisée d'Atlanta de 2012 (6), entre les formes/collections pancréatiques composées uniquement de liquide (cas des POI) et celles qui résultent d'une nécrose et contiennent un composant solide (cas des PN) (*cf.* Annexe 1). Cette distinction aide à la décision thérapeutique notamment pour ce qui concerne la modalité et le moment de l'intervention.

### 1.3. Description générale de la stratégie thérapeutique

Les recommandations et guides de bonne pratique clinique (RBP), consultés dans le cadre de la réalisation de cette évaluation, préconisent de retarder<sup>10</sup> quand cela est possible, toute forme de traitement interventionnel de PN jusqu'à ce que le stade de nécrose organisée<sup>11</sup> (forme WON : *Walled-off necrosis*) soit atteint (*cf.* Annexe 1) (21). Un traitement conservateur<sup>12</sup> à cette phase peut éviter la nécessité d'une intervention chez certains patients atteints de PN, si l'infection n'entraîne pas de défaillance(s) viscérale(s) (22). La majorité des patients suivront néanmoins un traitement interventionnel (drainage ± nécrosectomie) qui devrait impliquer une approche progressive dite (*step-up approach*) multidisciplinaire (impliquant endoscopistes, chirurgiens, radiologues, anesthésistes-réanimateurs, etc.) plutôt que l'approche chirurgicale conventionnelle (nécrosectomie par laparotomie) souvent associée à des taux élevés de morbidité et de mortalité qui peuvent atteindre 92 et 40 % respectivement (2, 5).

Cette approche progressive consiste en l'utilisation d'une technique ou d'une combinaison de techniques dans un *continuum* de soins qui va du moins au plus invasif. Le traitement de première intention repose souvent sur un drainage radiologique percutané par cathéter (au mieux par voie rétropéritonéal<sup>13</sup>) ou un drainage endoscopique transmural par anastomose entre la cavité nécrotique et l'estomac (ou le duodénum) à l'aide d'une prothèse<sup>14</sup>. Chacune des procédures de drainage débute systématiquement par un prélèvement biologique pour identifier l'infection de la nécrose (2).

Une nécrosectomie mini-invasive est ensuite réalisée, pour débrider la nécrose résiduelle, en cas d'absence d'amélioration clinique après drainage<sup>15</sup> et avant de recourir, en dernier choix, à la chirurgie ouverte. Les techniques mini-invasives les plus rapportées sont : i) le débridement rétropéritonéal vidéo-assisté (VARD), ii) la nécrosectomie rétropéritonéal par endoscopie percutanée<sup>16</sup>, iii) la nécrosectomie par laparoscopie (coelioscopie) et iv) la nécrosectomie endoscopique transluminale

<sup>9</sup> La présence des bulles de gaz dans la collection nécrotique, sous TDM, peut refléter la présence d'une infection.

<sup>10</sup> Une intervention retardée est censée améliorer les pronostics chez les patients présentant une nécrose infectée (20). La justification du report de l'intervention découle principalement de l'époque où la nécrosectomie par chirurgie ouverte était le traitement de choix, et depuis l'introduction de l'approche progressive, le moment optimal du traitement interventionnel reste plus ou moins controversé (21).

<sup>11</sup> Collection mature et encapsulée de nécrose pancréatique et/ou péripancréatique avec une paroi inflammatoire bien définie rehaussée sous TDM.

<sup>12</sup> Traitement par ATB, surveillance étroite, contrôle de la douleur et des complications, support nutritionnel, etc.

<sup>13</sup> Lors de la consultation du G4, il a été précisé que la voie d'abord de drainage radiologique percutané à privilégier est la voie rétropéritonéale, mais cela n'est pas toujours possible, car la voie péritonéale peut être nécessaire en fonction de la localisation de la nécrose.

<sup>14</sup> Stents plastiques « en double queue de cochon » ou métalliques de type SEMS « *Self-Expandable Metal Stents* ».

<sup>15</sup> Environ 36 à 50 % des cas nécessitent une nécrosectomie après absence d'amélioration clinique après drainage (23).

<sup>16</sup> Également appelée rétropéritonéoscopie ou en anglais « STE : *Sinus Tract Endoscopy* » (14).

transgastrique ou transduodénale (l'acte à évaluer) (12, 14, 21). Un diagramme résumant la stratégie thérapeutique de PN figure en Annexe 2.

Le choix de la méthode de nécrosectomie dépendra de la stratégie de traitement prédéfinie lors du drainage (ex., voie d'abord percutanée ou endoscopique), mais également de l'étendue, du contenu et de la localisation de nécrose ainsi que l'accessibilité à cette dernière, de l'état physique/clinique du patient, de l'expérience et de l'expertise de l'équipe multidisciplinaire ainsi que des ressources disponibles (1). Ainsi, même si les procédures de nécrosectomie semblent parfois comparables, elles sont souvent utilisées dans des situations cliniques différentes. La combinaison de deux techniques peut parfois être nécessaire pour débrider toute la masse nécrotique<sup>17</sup> (2, 17, 24).

## 1.4. Historique des évaluations de la HAS des dispositifs médicaux associées à l'acte à évaluer

Le débridement de la nécrose par voie endoscopique est parfois réalisé en transprothétique, à travers un stent métallique posé antérieurement pour le drainage.

En 2017, la HAS a évalué pour la première fois un nouveau stent métallique auto-expansible (SEMS : *Self-Expandable Metallic Stent*) de type LAMS (*Lumen-Apposing Metal Stents*), nom commercial « HOT AXIOS<sup>18</sup> » disponible en quatre diamètres (6, 8, 10 et 15 mm) et a donné un avis favorable quant à son inscription sur la LPPR<sup>19</sup>. Deux autres avis favorables de la HAS ont été rendus en 2018 et en 2020, portant sur l'inscription de deux nouvelles références de ce dispositif médical (DM) avec respectivement un nouveau diamètre de 20 mm et une longueur du collier de 15 mm. En novembre 2023, la HAS a rendu un avis favorable à la demande de renouvellement de l'inscription (après cinq ans) du « HOT AXIOS » (voir plus de détails en Annexe 3).

## 1.5. Données de pratique en France

### 1.5.1. Actes inscrits sur la CCAM

Deux actes de nécrosectomie de PN font déjà l'objet d'un libellé sur la Classification commune des actes médicaux (CCAM) et sont par conséquent pris en charge par l'Assurance maladie depuis 2005, à savoir : la nécrosectomie pancréatique par chirurgie ouverte (HNFA012) et par coelioscopie (HNFC027). Plusieurs actes de drainage spécifiques aux collections pancréatiques (voie d'abord laparotomique, coelioscopique ou endoscopique) ou en général sur les organes profonds (voie d'abord percutanée avec différentes modalités de guidage) font également l'objet d'une prise en charge (cf. Annexe 2 et Annexe 4).

### 1.5.2. Estimation de la population cible

Les volumes d'actes de drainage et de nécrosectomie réalisés par an sur la période 2015 à 2023 ont été extraits du site de l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH)<sup>20</sup> afin d'estimer la population cible<sup>21</sup>. Les chiffres sont présentés en détail en Annexe 4.

<sup>17</sup> Lorsque la nécrose s'étend dans les gouttières pariéto-coliques ou à distance de l'arrière-cavité des épiploons (ou bourse omentale), la nécrosectomie endoscopique peut être complétée par une nécrosectomie, par voie percutanée.

<sup>18</sup> Stent métallique de 2<sup>ème</sup> génération, est un implant d'apposition biliopancréatique luminal.

<sup>19</sup> Liste des produits et prestations remboursables.

<sup>20</sup> Agence technique de l'information sur l'hospitalisation <https://www.scansante.fr/opendata/pmsi-mco/ccam> [consulté le 16/02/2024]

<sup>21</sup> La population de patients visée par la nécrosectomie pancréatique par voie endoscopique.

La nécrosectomie par voie d'abord endoscopique (acte à évaluer) intervient notamment après échec du drainage par la même voie, mais aussi après drainage percutané ou des deux. En 2023, 1 849 actes de drainage de PN (hors drainages percutanés<sup>22</sup>), dont 1 705 (92 %) actes de drainage endoscopiques, ont été codés. Selon la littérature analysée (23), environ 36 à 50 % des cas ayant suivi un drainage nécessiteront une nécrosectomie. Il est estimé, sur cette base, que le nombre d'actes de nécrosectomie endoscopique serait de l'ordre de **600 à 850 actes par an**. À noter que ces chiffres pourraient sous-estimer le nombre d'actes prévisionnel, car le calcul n'intègre pas le volume d'actes de drainage percutané (manque de données spécifiques par organe profond dans la CCAM (cf. Annexe 4)). À souligner qu'une éventuelle prise en charge de la nécrosectomie endoscopique pourrait réduire le recours aux techniques plus invasives remboursées actuellement, à savoir, la coelioscopie et la chirurgie ouverte, qui représentent à eux deux 668 actes codés en 2023.

Des estimations du même ordre de grandeur sont retrouvées si l'on considère l'incidence de PA en France (22/100 000 personnes et par an), la population en France (68 millions), la part de PN parmi les PA (10 à 15 %) et la nécessité d'une nécrosectomie après drainage (36 à 50 %). Le nombre des patients nécessitant une nécrosectomie pancréatique serait de l'ordre de **500 à 1 500 par an**.

En outre, le demandeur (CNPHEG) a indiqué que le volume d'actes actuellement réalisés en France est d'environ **1 000 par an**, dans une **vingtaine de centres**. Le volume prévisionnel d'actes **reste le même** en cas de remboursement selon lui.

---

<sup>22</sup> Le volume d'actes de drainage percutané de PN ne peut être estimé car il n'est pas spécifique à un organe mais implique l'ensemble des organes profonds dans la CCAM (cf. Annexe 4).

## 2. Périmètre et méthode d'évaluation

### 2.1. Périmètre général

#### 2.1.1. Acte à évaluer

Pour éviter la confusion entre la terminologie française et anglaise, il est important de rappeler que cette évaluation ne concerne pas la technique de nécrosectomie endoscopique rétro-péritonéale percutanée (également appelé : rétro-péritonéoscopie ou en anglais STE : *Sinus Tract Endoscopy*) mais uniquement **la nécrosectomie endoscopique transluminale** dans le traitement de la pancréatite aiguë nécrosante.

#### 2.1.2. Indication à évaluer

La littérature recueillie par recherche systématique, notamment les RBP, rapporte quasi-unaniment que, indépendamment de la technique, la nécrosectomie doit être indiquée devant :

- une pancréatite aiguë nécrosante, de préférence<sup>23</sup> de forme organisée (WON), infectée ou suspectée cliniquement d'être infectée sans amélioration ou avec détérioration clinique<sup>24</sup>, le plus souvent<sup>25</sup> en complément ou après l'échec du drainage percutané ou endoscopique ;
- une pancréatite nécrosante stérile avec des complications moins classiques comme : le syndrome du compartiment abdominal, l'hémorragie non contrôlée, l'ischémie mésentérique<sup>26</sup>, la déconnexion du conduit (ou canal) pancréatique principal et l'obstruction gastrique, intestinale ou biliaire en rapport avec une masse nécrotique<sup>27</sup>.

En résumé, la nécrosectomie pancréatique par voie endoscopique transluminale s'adresserait principalement aux patients sans amélioration clinique après drainage percutané ou endoscopique d'une nécrose pancréatique organisée infectée ou cliniquement suspectée d'être infectée, et moins souvent aux patients avec une nécrose stérile symptomatique.

L'indication clinique présentée ci-dessus fait l'unanimité des RBP analysées avec une forte préconisation, mais elles se basent sur des preuves de qualité variable (du faible à forte) (cf. Annexe 12).

#### 2.1.3. Enjeux

##### 2.1.3.1. Enjeux cliniques

Selon le demandeur (CNPHE), la nécrosectomie endoscopique transluminale de PN permettrait de disposer d'une option thérapeutique considérée comme complémentaire au drainage et itérative (tous les 2-3 jours) en cas d'absence d'amélioration clinique. Il s'agit, selon lui, d'une alternative moins invasive (plus sûre) et au moins aussi efficace que les deux techniques de nécrosectomie déjà prises

<sup>23</sup> Si l'état clinique du patient permet d'attendre quatre semaines ou plus pour la maturation et la formation d'une paroi autour de la nécrose (nécrose organisée).

<sup>24</sup> Principalement, en cas de défaillance d'organe persistante.

<sup>25</sup> Rarement, la nécrosectomie est réalisée en même temps que le drainage.

<sup>26</sup> Un des experts consultés a mentionné que l'indication de nécrosectomie endoscopique est limitée en cas d'hémorragie non contrôlée et d'ischémie mésentérique ou la chirurgie a plus sa place selon lui.

<sup>27</sup> Les collections pancréatiques en dehors de la pancréatite aiguë (ex., les collections de liquide pancréatique postopératoire, essentiellement après pancréatectomie, et le drainage vésiculaire trans-bulbaire) sont hors périmètre de l'évaluation.

en charge par l'Assurance maladie, à savoir, la coelioscopie et la chirurgie ouverte. Les principaux bénéfices cliniques revendiqués de l'acte, par rapport à ces techniques conventionnelles, seraient :

- une morbi-mortalité plus faible ;
- une réduction significative de temps d'hospitalisation et une réhabilitation des patients plus rapide, notamment en termes de réalimentation ;
- un arrêt des antibiotiques plus rapide.

La principale limite clinique serait le taux de réintervention plus élevé qu'avec le traitement conventionnel (la chirurgie ouverte).

### 2.1.3.2. Enjeux organisationnels

La réduction du temps d'hospitalisation, par rapport aux comparateurs, constitue un atout majeur de la nécrosectomie pancréatique endoscopique sur le plan organisationnel en post-intervention. L'acte nécessite cependant d'équiper (si ce n'est pas déjà le cas) les centres susceptibles de le réaliser en appareils et en sonde d'endoscopie (ou d'écho-endoscopie). Par ailleurs, la réalisation de cet acte exige une grande technicité et une durée de réalisation qui peut aller jusqu'à plusieurs heures, avec une répétition des séances pour l'élimination des fragments résiduels de la nécrose le cas échéant.

### 2.1.4. Objectifs de l'évaluation

L'objectif médical de ce travail est d'évaluer la **balance bénéfique/risque** de la nécrosectomie pancréatique endoscopique dans le traitement de PN vis-à-vis des comparateurs (chirurgie ouverte et coelioscopie). Dans le cas où cette balance serait favorable, l'objectif organisationnel sera de **définir les conditions de réalisation** spécifiques de l'acte et l'**impact organisationnel** de sa mise en place et de sa diffusion. Le bien-fondé de l'inscription de cet acte sur la CCAM<sup>28</sup> et par conséquent sa **prise en charge par l'Assurance maladie** sera apprécié au regard des résultats obtenus pour les deux objectifs précédents.

Selon le demandeur (CNPHE), l'éventuelle prise en charge de la nécrosectomie endoscopique transluminale dans le traitement de la PN permettrait de disposer d'une option mini-invasive qui complète la stratégie thérapeutique progressive, en aval du drainage et en amont de la chirurgie invasive.

### 2.1.5. Cibles

Les cibles de ce rapport sont principalement les usagers du système de santé, les professionnels de santé des spécialités impliquées dans l'orientation des patients, et dans la réalisation de l'intervention (gastroentérologues, chirurgiens viscéraux, radiologues, anesthésistes, réanimateurs, urgentistes, infirmiers, etc.), ainsi que l'Assurance maladie qui appréciera, sur la base de l'avis de la HAS, l'opportunité d'inscription de l'acte sur la CCAM en vue de sa prise en charge financière.

## 2.2. Méthode générale

Ce chapitre expose en détail les méthodes utilisées pour examiner les données probantes et élaborer les résultats de leurs analyses dans les chapitres suivants. Ce rapport a été élaboré conformément à la méthode d'évaluation des actes professionnels de la HAS (25).

---

<sup>28</sup> Selon les articles L.161-37 et L.162-1-7 du code de la sécurité sociale.

Une note de cadrage a ainsi été préalablement élaborée et publiée sur le site de la HAS<sup>29</sup> pour prédéfinir les questions de l'évaluation, les critères d'inclusion des études (PICOTS<sup>30</sup>) et le protocole à suivre lors de l'évaluation (revue systématique de la littérature, analyse critique des faits publiés et recueil de l'opinion d'experts et de parties prenantes).

### 2.2.1. Questions de l'évaluation

Compte tenu des enjeux cliniques évoqués dans le contexte ci-dessus, et afin de répondre à l'objectif médical de l'évaluation, deux questions sont posées pour apprécier la balance bénéfique/risque de l'acte :

- **Q1-** Quelle est l'efficacité et **Q2-** quelle est la sécurité de la nécrosectomie endoscopique transluminale, lorsqu'elle est indiquée, par rapport à la nécrosectomie par chirurgie ouverte (laparotomie) ou par coelioscopie (laparoscopie), dans le traitement de la pancréatite aiguë nécrosante ?

Compte tenu des enjeux organisationnels évoqués ci-dessus, deux questions sont posées :

- **Q3-** Quelles sont les conditions de réalisation spécifiques à l'acte de la nécrosectomie endoscopique transluminale dans le traitement de la pancréatite aiguë nécrosante ?
- **Q4-** Quels seraient les impacts organisationnels de la mise en œuvre et diffusion de l'acte de la nécrosectomie endoscopique transluminale dans le traitement de la pancréatite aiguë nécrosante ?

Cette dernière question (**Q4**) sera à son tour déclinée pour répondre aux différents macro-critères énoncés dans le guide méthodologique de la HAS pour l'évaluation des impacts organisationnels des technologies de santé (26).

### 2.2.2. Recherche systématique et analyse des faits publiés

Une recherche bibliographique systématique a été mise en œuvre en ciblant la période de janvier 2010 à décembre 2023. Les sources consultées ainsi que l'équation de recherche adoptée sont décrites en fin de ce rapport (*cf.* stratégie de recherche bibliographique en Annexe 5). Cette étape a été complétée par une recherche manuelle à partir des références des documents trouvées afin d'identifier toute éventuelle étude pertinente non identifiée *via* la recherche par algorithme. Une veille mensuelle a été assurée jusqu'à la fin de l'évaluation (en novembre 2024).

#### 2.2.2.1. Critères d'éligibilité des études (PICOTS)

Les critères d'éligibilité des études permettant de répondre à chacune des questions d'évaluation ont été formulés lors du cadrage de l'évaluation selon le format PICOTS, et sont représentés ci-dessous.

*Critères d'éligibilité des études pour estimation de la balance bénéfique/risque de l'acte :*

**Population cible :** patients<sup>31</sup> présentant une pancréatite aiguë nécrosante (*cf.* indication ci-dessus).

**Interventions :** nécrosectomie pancréatique par voie d'abord endoscopique transluminale transgastrique ou transduodénale.

**Compareurs :**

- nécrosectomie pancréatique par chirurgie ouverte (laparotomie) ;
- nécrosectomie pancréatique par coelioscopie (laparoscopie).

<sup>29</sup> [Note de cadrage de l'évaluation de l'acte de nécrosectomie endoscopique.](#)

<sup>30</sup> Population, Intervention, Compareur, Outcomes, Temps de suivi, Schéma d'étude.

<sup>31</sup> Y compris des sujets plus jeunes (< 18 ans) qui sont de plus en plus touchés, principalement à cause de l'obésité, selon le demandeur et les experts consultés.

## Critères d'évaluation d'efficacité et/ou de sécurité :

Efficacité (réponse à la Q1)	Sécurité (réponse à la Q2)
<b>Critères primaires</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>– Résolution de défaillance(s) viscérale(s).</li> <li>– Résolution du SRIS/septicémie.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Mortalité.</li> </ul>
<b>Critères secondaires</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>– Résolution de la cavité nécrotique prouvée par radiologie ;</li> <li>– Résolution des symptômes cliniques primaires (douleurs abdominales, nausées, vomissements, etc.).</li> <li>– Évolution des paramètres biologiques (ex., taux des marqueurs inflammatoires CRP, IL-6, leucocytose).</li> <li>– Nombre de séances (répétition de la procédure).</li> <li>– Recours à la chirurgie en urgence ou aux traitements complémentaires/supplémentaires.</li> <li>– Durée d'hospitalisation (séjour à l'hôpital, y compris unité de soins intensifs, de réanimation, etc.).</li> <li>– Temps de réhabilitation, de retour à une activité normale (ou au travail).</li> <li>– Qualité de vie<sup>32</sup> liée à la santé en utilisant un outil validé (ex., SF-36<sup>33</sup>, EQ-5D<sup>34</sup>).</li> <li>– Tout autre éventuel indicateur d'efficacité pertinent rapporté dans les études analysées ou par les experts et parties prenantes consultés<sup>35</sup>.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Infection/surinfection de la nécrose.</li> <li>– Saignement nécessitant une intervention ou une transfusion (ex., hémorragie sur rupture des vaisseaux dans la nécrose ou hémorragie digestive).</li> <li>– Perforation d'un organe viscéral nécessitant une intervention (ex., perforation digestive).</li> <li>– Survenue de fistule pancréatico-cutanée et/ou entéro-cutanée.</li> <li>– Survenue d'embolisation artérielle.</li> <li>– Survenue d'insuffisance pancréatique endocrine ou exocrine (ex., survenue de diabète).</li> <li>– Dysfonctionnement systémique (aggravation des conditions médicales préexistantes).</li> <li>– Complication/délocalisation de l'endoprothèse.</li> <li>– Événements indésirables liés à la procédure (infection du site opératoire, hernie incisive ou éventration, etc.).</li> <li>– Tout autre éventuel événement indésirable (indépendamment de son niveau de gravité) notifié dans les études analysées ou rapporté par les experts et parties prenantes consultés.</li> </ul>

## Critères de détermination des conditions de réalisation de l'acte :

<p>Conditions spécifiques de réalisation de l'acte</p>	<p><b>Aspects liés au patient :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– patients éligibles à la nécrosectomie endoscopique transluminale (décision thérapeutique), y compris la détermination de bon moment de l'intervention, de la forme et de la localisation de la nécrose à traiter, etc. ;</li> <li>– contre-indications de l'acte, le cas échéant.</li> </ul> <p><b>Aspects techniques :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– procédure de nécrosectomie endoscopique ;</li> <li>– guidage associé (échoendoscopique, fluoroscopie, etc.) ;</li> <li>– type, dimension et maintien de stent (prothèse) lors de la nécrosectomie endoscopique ;</li> <li>– voie d'abord transmurale de l'endoscope : transgastrique ou transduodénale.</li> </ul> <p><b>Aspects liés au soignant :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– équipe médicale et paramédicale ;</li> <li>– qualification initiale et qualification complémentaire spécifique requise des professionnels impliqués tout au long de la procédure.</li> </ul> <p><b>Aspects liés à l'environnement de réalisation :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– plateau technique, etc. ;</li> <li>– réglementation, le cas échéant.</li> <li>– Toute autre aspect ou condition de réalisation qui serait jugée nécessaire à spécifier<sup>36</sup>.</li> </ul>
--	--

<sup>32</sup> Ce critère a été un point de controverse entre les experts consultés qui le jugent non pertinent et le CNPHGE qui y voit l'intérêt de le considérer comme un critère de jugement secondaire d'efficacité.

<sup>33</sup> Le test SF-36 est un test (questionnaire) standardisé de mesure de la qualité de vie.

<sup>34</sup> L'EQ-5D est une échelle de qualité de vie européenne.

<sup>35</sup> L'exhaustivité des critères d'évaluation ne pouvant être assurée a priori au cadrage, tout autre critère identifié lors de l'évaluation et qui serait jugé pertinent à évaluer sera intégré au rapport final d'évaluation.

<sup>36</sup> L'exhaustivité des conditions de réalisation qui seront à définir ne pouvant être assurée a priori au cadrage, toute autre condition de réalisation identifiée lors de l'évaluation qui serait jugée importante à définir sera intégrée au rapport final d'évaluation.

### **Critères d'estimation de l'impact organisationnel de l'acte :**

Comme indiqué ci-dessus, les éventuels impacts organisationnels de l'acte seront appréciés selon les différents critères énoncés dans le guide méthodologique de la HAS pour l'évaluation des impacts organisationnels des technologies de santé (26).

**Durée du suivi :** délais de suivi en fonction du critère d'évaluation.

**Schéma d'étude :** pour l'évaluation de l'efficacité et/ou de la sécurité de l'acte, les études ont été sélectionnées si elles étaient comparatives de type essais contrôlés randomisés (ECR) ou - à défaut - de type études cliniques non randomisées (ECnR) ou s'il s'agissait de revues systématiques (RS) et méta-analyses (MA) incluant ces types d'études. Les études non comparatives ont été exclues.

Une sélection plus large a été réalisée, impliquant notamment des RBP et des études observationnelles non comparatives, pour la détermination des conditions de réalisation et l'estimation des éventuels impacts organisationnels de l'acte.

#### **2.2.2.2. Sélection documentaire**

Une première sélection des études susceptibles d'être pertinentes a été faite sur lecture des titres et résumés. Les études sélectionnées à l'issue de cette première étape ont été analysées *in extenso* et retenues si elles répondaient aux critères d'inclusions (PICOTS) pour au moins une des questions d'évaluation (efficacité, sécurité, conditions de réalisation et/ou impact organisationnel).

Conformément aux standards *Cochrane* (27), à défaut d'identification d'essais contrôlés randomisés, des études non randomisées ont été incluses dans l'analyse des données d'évaluation de la balance bénéfique/risque.

#### **2.2.2.3. Extraction des données**

Les caractéristiques des études sélectionnées (auteurs, année de publication, pays, schémas d'études, taille de la population) ainsi que celles des patients (caractéristiques de base, indication, suivi) et des interventions (comparateurs, intervention supplémentaire, etc.) qu'elles impliquent ont été extraites et résumées en Annexe 6.

Pour chaque critère d'évaluation d'intérêt, les données brutes extraites de l'ensemble des études analysées sont synthétisées dans un tableau Excel pour l'analyse synthétique (méta-analyse ou revue narrative).

#### **2.2.2.4. Synthèse et méta-analyses des données extraites**

La balance bénéfique/risque de l'acte par rapport aux comparateurs a été estimée principalement par des méta-analyses des données brutes des critères de jugement binaires (ou dichotomiques) extraites des études sélectionnées, en respect des standards internationaux en vigueur (*Cochrane*, GRADE, PRISMA, etc.). Les risques relatifs, ou à défaut des données individuelles les odds ratios, et les différences des risques (DR) ont donc été calculés à l'aide du logiciel « *RevMan 5.4* »<sup>37</sup> de Cochrane. Le modèle à effets aléatoires<sup>38</sup> a été choisi pour les méta-analyses. Des analyses de sous-groupes et de sensibilité ont également été effectuées pour mieux comprendre l'impact des différentes interventions et comparateurs sur les estimations d'effet et les conclusions tirées. Lorsque les données ne sont pas ou sont difficilement méta-analysables (ex., données continues), elles sont synthétisées sous forme d'une revue narrative.

<sup>37</sup> Review Manager 5 (RevMan 5) [Computer program]. Version 5.4. Copenhagen: The Cochrane Collaboration, 2020.

<sup>38</sup> Le modèle à effets aléatoires suppose que l'effet vrai de l'intervention est différent entre les études.

### 2.2.2.5. Estimation de la qualité des preuves cliniques (niveau d'évidence ou de preuve)

La qualité des preuves cliniques reflète le niveau de confiance dans le fait qu'une estimation de l'effet (risque relatif ou odds ratio) est correcte, en d'autres termes, ça reflète le niveau de certitude (d'évidence) des résultats trouvés. Pour chaque résultat de méta-analyse relatif à un critère d'évaluation d'efficacité et/ou de sécurité de l'acte par rapport aux comparateurs (objectif médical - questions 1 et 2 de l'évaluation), l'estimation de la qualité des preuves a été réalisée à l'aide de l'outil « *GRADEpro GDT* »<sup>39</sup> dans le respect de l'approche GRADE (28) dont le principe est illustré en Annexe 8.

Si une seule étude est disponible pour un critère de jugement donné, la validité interne et externe du résultat a été évaluée simplement *via* le risque de biais associé et son applicabilité à la question d'évaluation.

Les études sélectionnées dans le but de déterminer les conditions spécifiques de réalisation ou l'organisation de la pratique de l'acte (objectif organisationnel - questions 3 de l'évaluation), ou pour l'estimation de l'impact organisationnel de sa diffusion (objectif organisationnel - questions 4 de l'évaluation), n'ont pas fait l'objet d'une évaluation de la qualité ou du niveau des preuves.

### 2.2.3. Recueil de l'opinion d'experts et de parties prenantes

L'analyse des faits publiés est complétée par un recueil d'opinions argumentées d'experts professionnels. Cela contribue à l'interprétation des résultats des données analysées en les replaçant notamment dans le contexte français, à la définition des conditions de réalisation de l'acte et à l'analyse de l'impact organisationnel de sa diffusion. Afin d'assurer l'indépendance de ces experts au regard du sujet traité, leurs déclarations publiques d'intérêts (DPI) ont été analysées et validées par le Comité de validation des déclarations d'intérêts (CVDI) de la HAS en amont de leur participation aux travaux. La consultation des experts a ensuite été suivie par le recueil de l'opinion, en tant que partie prenante, des organismes professionnels et associations de patients concernés par le sujet. Les spécialités et les associations de patients consultées sont détaillées dans le Tableau 1 ci-dessous.

Tableau 1. Professionnels et associations de patients et d'utilisateurs consultés lors de l'évaluation.

Spécialités	Nom de l'organisme à solliciter	Consultés lors du cadrage	Consultés sur le présent rapport d'évaluation
Gastroentérologues	CNP d'hépatogastroentérologie (CNPHGE) (le demandeur)	✓	✓
Radiologues interventionnels	CNP de radiologie et imagerie médicale (G4)	✓	✓
Chirurgiens viscéraux	CNP de chirurgie viscérale et digestive (CNPCVD)	✓	✓
Anesthésistes réanimateurs	CNP d'anesthésie-réanimation et médecine péri-opératoire (CNPARMPO)	✗	✓
Infirmiers anesthésistes	CNP des infirmier(e)s-anesthésistes (CNPIA)	✗	✓
Infectiologues	CNP de maladies infectieuses et tropicales (CNPMIT)	✗	✓
Médecins urgentistes	CNP de médecine d'urgence (CNPMU)	✗	✓
Associations de patients et d'utilisateurs	France Assos Santé <sup>40</sup>	✗	✓

<sup>39</sup> *GRADEpro GDT: GRADEpro Guideline Development Tool [Software]. McMaster University and Evidence Prime, 2024. Available from <https://www.gradepr.org/>*

<sup>40</sup> Absence d'association spécialisée dans la pancréatite aiguë.

#### **2.2.4. Processus de validation**

Les faits analysés et opinions recueillies durant cette évaluation sont réunis et structurés dans ce rapport. Celui-ci a été examiné par la CNEDiMTS avant d'être validé par le Collège qui a formulé l'avis de la HAS.

# 3. Résultats

## 3.1. Études retenues à l'issue du processus de sélection

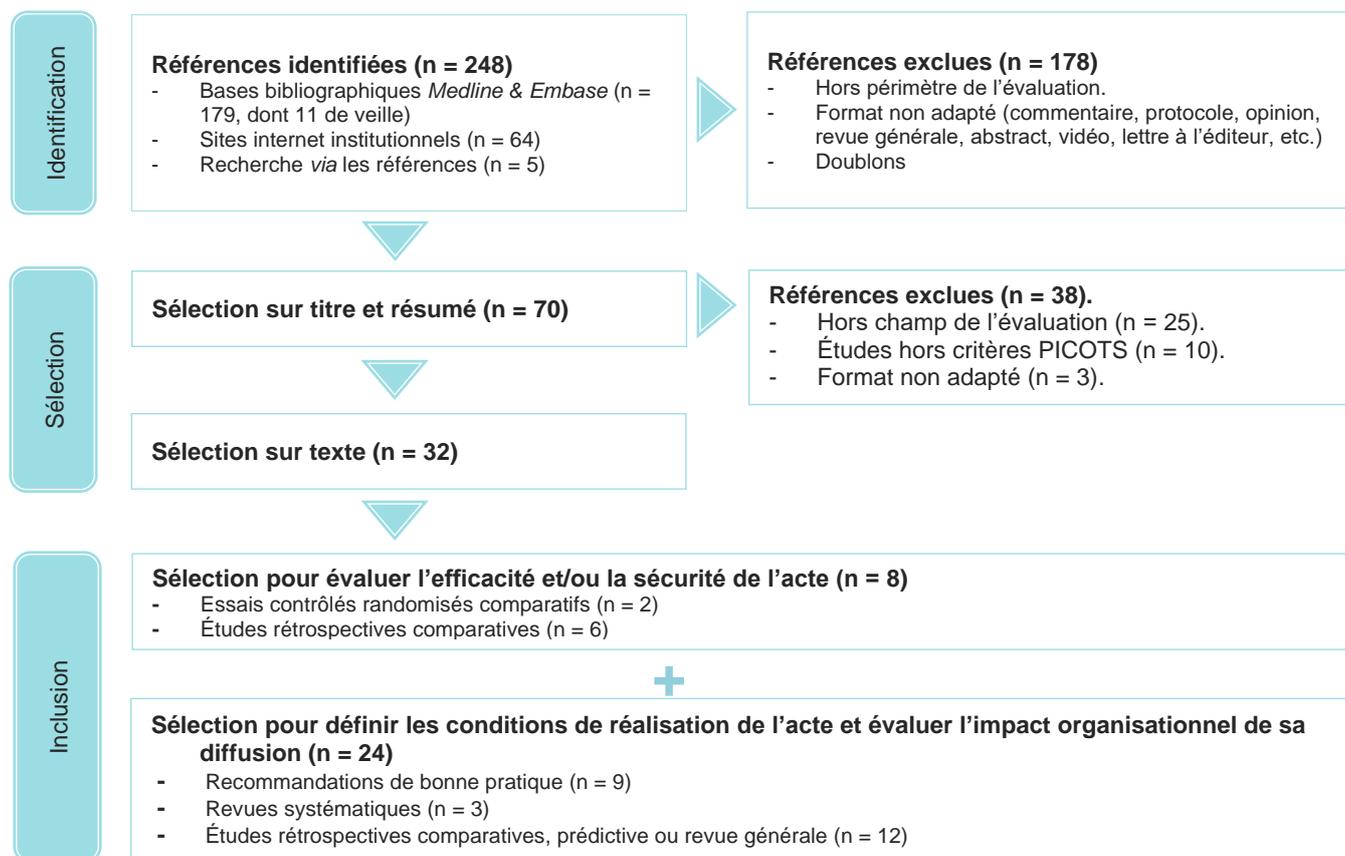


Figure 1. Flow chart de la revue systématique menée pour l'évaluation.

La Figure 1 ci-dessus détaille le processus de sélection des études. La recherche bibliographique a permis d'identifier 248 documents. Après lecture des titres et résumés, un total de 70 études identifiées comme potentiellement éligibles ont été analysées *in extenso*. Après lecture des textes complets, 32 articles ont été retenus pour l'évaluation, 8 études spécifiquement pour l'évaluation de la balance bénéfice/risque plus 24 articles pour la détermination des conditions de réalisation de l'acte et l'estimation de l'éventuel impact organisationnel de sa diffusion.

Les revues systématiques et méta-analyses identifiées n'étant pas probantes pour répondre aux questions posées lors du cadrage de cette évaluation, elles ont été utilisées pour identifier toute autre étude non identifiée *via* la recherche systématique effectuée par la HAS. Les publications non incluses lors de la recherche systématique et les raisons d'exclusion sont détaillées en Annexe 9.

## 3.2. Appréciation de la balance bénéfique/risque de l'acte

### 3.2.1. Caractéristiques des études retenues

Les caractéristiques des études retenues pour l'appréciation de la balance bénéfique/risque sont détaillées en Annexe 6.

Huit études publiées entre 2012 et 2019, deux randomisées (29, 30) et six non randomisées (31-36), comparant le traitement de la pancréatite nécrosante par voie d'abord endoscopique aux traitements par voie chirurgicale ouverte (laparotomique) ou laparoscopique, ont été incluses dans l'analyse d'au moins un critère de jugement d'efficacité et/ou de sécurité. Les huit études ont impliqué au total 820 patients.

Le temps de suivi des patients n'a pas été uniformément rapporté dans les études. La plus courte durée de suivi correspondait à « la durée d'hospitalisation (31) » ou à « quatre semaines après la sortie d'hospitalisation (32) ». La plus longue correspondait à « une médiane de seize mois (34, 36) ». Les conclusions tirées sur le suivi des patients s'appuient donc sur des résultats à court voire à moyen terme.

L'indication était quasi-homogène entre les études, à savoir, une pancréatite aiguë nécrosante souvent infectée ou suspectée cliniquement d'être infectée, à l'exception de l'étude Khreiss et *al.* 2015 (34) qui n'a inclus que les pancréatites nécrosantes non infectées.

Les interventions n'étaient en revanche pas homogènes dans l'ensemble des huit études (*cf.* Tableau 2 et Annexe 6). Cinq ont évalué l'acte de nécrosectomie seul tandis que trois ont évalué l'approche endoscopique progressive, c'est-à-dire le drainage avec ou sans nécrosectomie endoscopique. Ces interventions étaient comparées à la chirurgie ouverte dans quatre études, à la chirurgie ouverte plus une autre technique (drainage ou VARD) dans deux études et à la laparoscopie plus une autre technique (VARD ou chirurgie robot-assistée) dans deux études.

Une certaine hétérogénéité a été également observée dans les caractéristiques de base des groupes de patients comparés dans quatre des huit études incluses notamment en ce qui concerne le sexe, la sévérité de la maladie avant traitement, l'indice de comorbidité de *Charlson*<sup>41</sup> et la taille de la nécrose (*cf.* Annexe 6).

Des dispositifs médicaux (stents métalliques ou plastiques) et des gestes complémentaires (drainage, cholécystectomie, irrigation, nutrition, etc.) ont parfois été déployés, d'une manière hétérogène entre les études, pour compléter la prise en charge des patients.

Cette hétérogénéité entre les études, ou constatée dans certaines des caractéristiques de base des groupes de patients impliqués ainsi que dans l'intervention et le comparateur, a été prise en compte lors de l'estimation de la qualité des preuves cliniques (*cf.* ci-dessus) pour les résultats des méta-analyses, ou lors de l'estimation de risque de biais ou de l'applicabilité pour les résultats basés sur des études individuelles (*cf.* du Tableau 3 au Tableau 7).

---

<sup>41</sup> Permet de quantifier le risque de mortalité de 1 à 10 ans sur la base de l'analyse des comorbidités.

### 3.2.2. Résultats des analyses de données

**Une première méta-analyse globale** a été réalisée en amalgamant d'un côté les interventions (acte de nécrosectomie endoscopique seul ou approche endoscopique progressive impliquant drainage ± nécrosectomie endoscopique) et de l'autre les comparateurs (acte de nécrosectomie par chirurgie ouverte ou par laparoscopie).

Les résultats de cette méta-analyse globale des données de tous les critères binaires de jugement de l'efficacité et/ou de la sécurité sont présentés en *Forest plots* (cf. Figure 2 à Figure 15), et synthétisés dans le Tableau 7. Les résultats non adaptés à la méta-analyse (ex., critères de jugement continus) sont présentés en Tableau 3, Tableau 4, Tableau 5 et Tableau 6. L'interprétation des différentes analyses est présentée ci-dessous.

**Une méta-analyse de sous-groupes** (cf. Tableau 2) distinguant l'intervention par acte de nécrosectomie endoscopique seul (i), et par approche endoscopique (drainage ± nécrosectomie) (ii), a été effectuée. Les résultats sont également présentés en *Forest plots* (cf. Figure 2 à Figure 15), et interprétés ci-dessous.

Les méta-analyses globale et de sous-groupes amalgament les deux techniques chirurgicales (nécrosectomie ouverte et nécrosectomie laparoscopique) dans le groupe de comparateur. **Une analyse de sensibilité** a donc été effectuée sur le sous-groupe (i) de l'intervention, pour améliorer l'applicabilité des résultats à la question (Q1) de l'évaluation. Le traitement par acte de nécrosectomie endoscopique seul a été comparé uniquement à la nécrosectomie par chirurgie ouverte, en excluant l'étude qui compare à la laparoscopie (cf. Tableau 2). Les résultats sont présentés en *Forest plots* en Annexe 11 et synthétisés ci-dessous.

Tableau 2. Évaluation de la balance bénéfique/risque de l'acte, études incluses dans la méta-analyse globale, dans les deux sous-groupes et dans l'analyse de sensibilité.

	Sous-groupes	Analyse de sensibilité	Études	Intervention endoscopique	Comparateur
Méta-analyse globale (impliquant les 8 études)	(i)	Études incluses	Van Brunshot et al. 2017 (31)	Nécrosectomie endoscopique (100 %)	Chirurgie ouverte (100 %)
			Tan et al. 2014 (36)	Nécrosectomie endoscopique (100 %)	Chirurgie ouverte (100 %)
			Bakker et al. 2012 (30) (ECR)	Nécrosectomie endoscopique (100 %)	Chirurgie ouverte (40 %) et VARD (60 %)
			Kumar et al. 2014 (35)	Nécrosectomie endoscopique (100 %)	Chirurgie ouverte (75 %) (progressive après échec du drainage percutané)
		Étude exclue	Khreiss et al. 2015 (34)	Nécrosectomie endoscopique (100 %)	Laparoscopie (30 %) et chirurgie robot-assistée (70 %)
	(ii)	Pas d'analyse de sensibilité	Rasch et al. 2016 (32)	Approche endoscopique progressive (51 % nécrosectomie)	Chirurgie ouverte (100 %)
			Woo et al. 2015 (33)	Approche endoscopique progressive (58 % nécrosectomie)	Chirurgie ouverte (100 %)
Bang et al. 2019 (29) (ECR)			Approche endoscopique progressive (44 % nécrosectomie)	Laparoscopie (81 %) et VARD (19 %)	

VARD: Video-assisted retroperitoneal debridement.

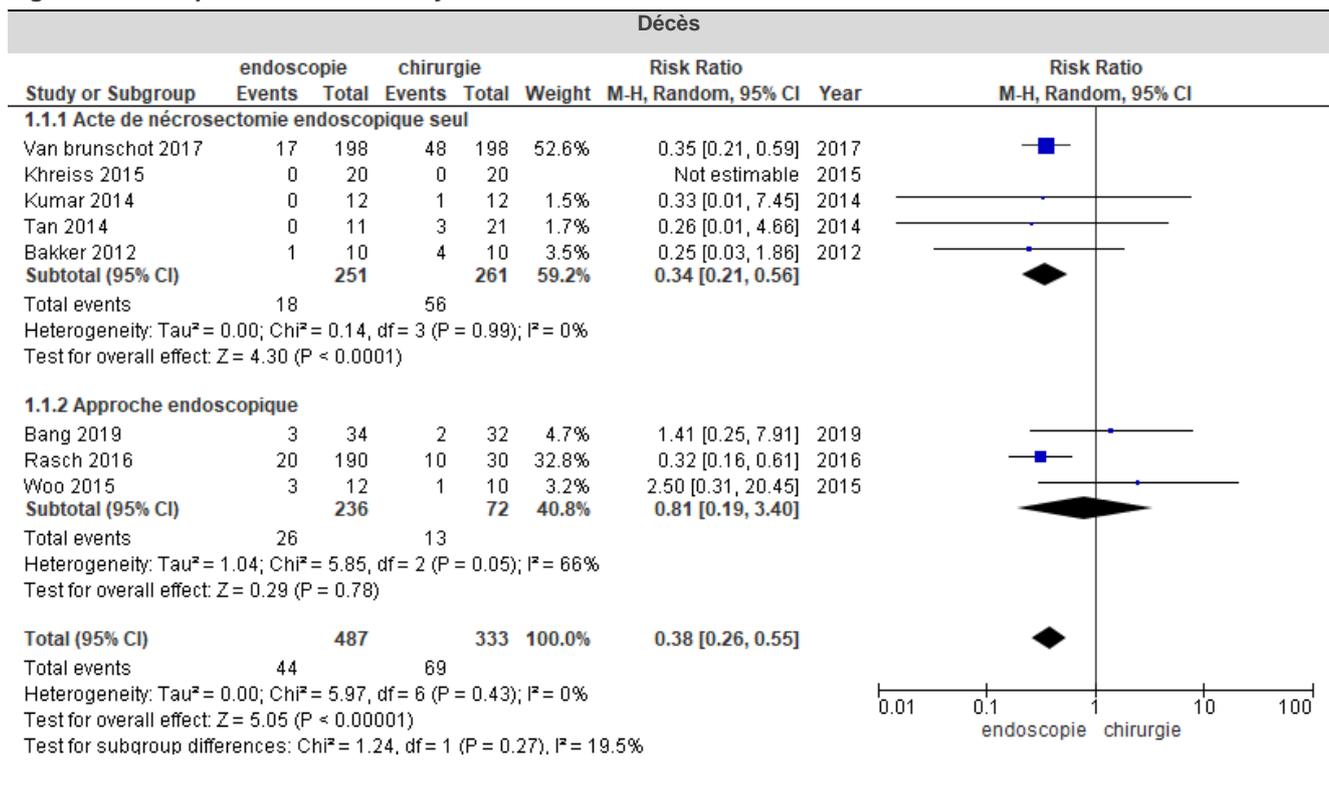
### 3.2.2.1. Critères principaux d'évaluation de l'efficacité et/ou de la sécurité

#### Décès

Les huit études retenues (820 patients) rapportent le nombre de décès à court voir moyen terme. Le résultat de leur méta-analyse suggère un bénéfice clinique important (cf. Figure 2 et Tableau 7), et est associé à un niveau de certitude modéré (cf. Annexe 10), en termes de réduction de nombre de décès en cas d'intervention endoscopique (acte de nécrosectomie seul ou approche progressive) par rapport à l'intervention chirurgicale (laparotomique et/ou laparoscopique). La réduction relative du risque (RRR) est de 62 % (RR = 0.38 (IC95 % : 0.26 à 0.55)). La réduction absolue du risque (RAR) est de 12.8 % (IC95 % : 15.3 moins à 9.3 moins), c.-à-d., environ 128 décès sont évités pour chaque 1 000 patients traités par intervention endoscopique au lieu de la chirurgie. Cet effet favorable à l'intervention endoscopique semble être principalement induit par le sous-groupe de traitement de PN par acte de nécrosectomie seul (cf. Figure 2).

L'intervention endoscopique (acte de nécrosectomie seul ou approche progressive) réduit vraisemblablement (niveau de certitude modéré) le nombre de décès par rapport au comparateur chirurgical (laparotomie et/ou laparoscopie).

Figure 2. Forest plots de la méta-analyse de données de décès.



#### Critère composite (au moins une complication majeure<sup>42</sup> ou décès)

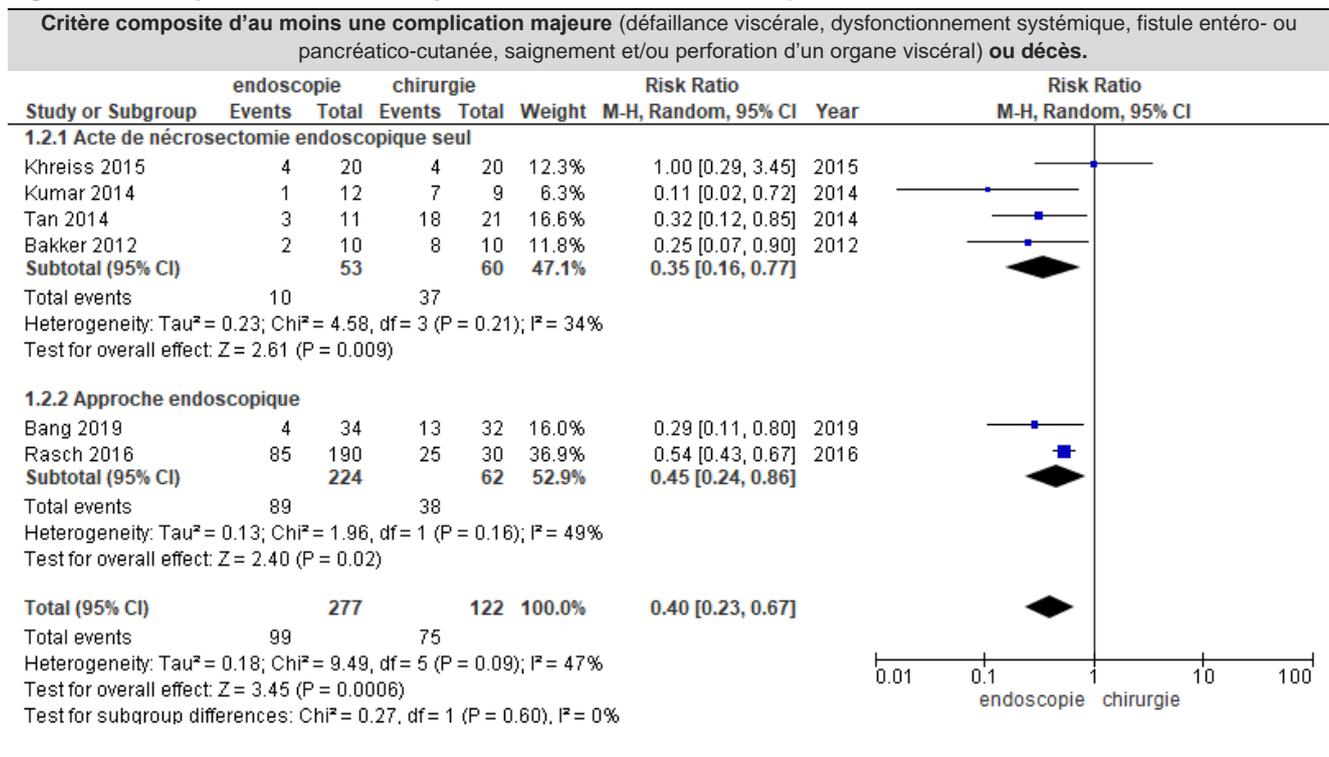
Six des huit études retenues (399 patients) rapportent ce critère composite. Le résultat de leur méta-analyse suggère un bénéfice clinique important (cf. Figure 3 et Tableau 7), mais associé à un faible niveau de certitude (cf. Annexe 10), en termes de réduction de survenue d'au moins une complication

<sup>42</sup> Défaillance(s) viscérale(s), dysfonctionnement systémique, fistule entérale ou pancréatique-cutanée, saignement ou perforation d'un organe viscéral.

majeure ou de décès en cas d'intervention endoscopique par rapport à l'intervention chirurgicale (laparotomique et/ou laparoscopique). La RRR est de 60 % (RR = 0.40 (IC95 % : 0.23 à 0.67)). La RAR est de 36.9 % (IC95 % : 47.3 moins à 20.3 moins), c.-à-d. environ 369 patients évitent au moins une complication grave ou le décès pour chaque 1 000 patients traités par intervention endoscopique au lieu de la chirurgie. Cet effet favorable à l'intervention endoscopique semble être induit par les deux sous-groupes de traitement endoscopique (acte seul et approche endoscopique) (cf. Figure 3).

L'intervention endoscopique peut (faible niveau de certitude) entraîner une réduction des complications majeures et de décès, par rapport au comparateur chirurgical (laparotomie et/ou laparoscopie).

Figure 3. Forest plots de la méta-analyse de données de critère composite.

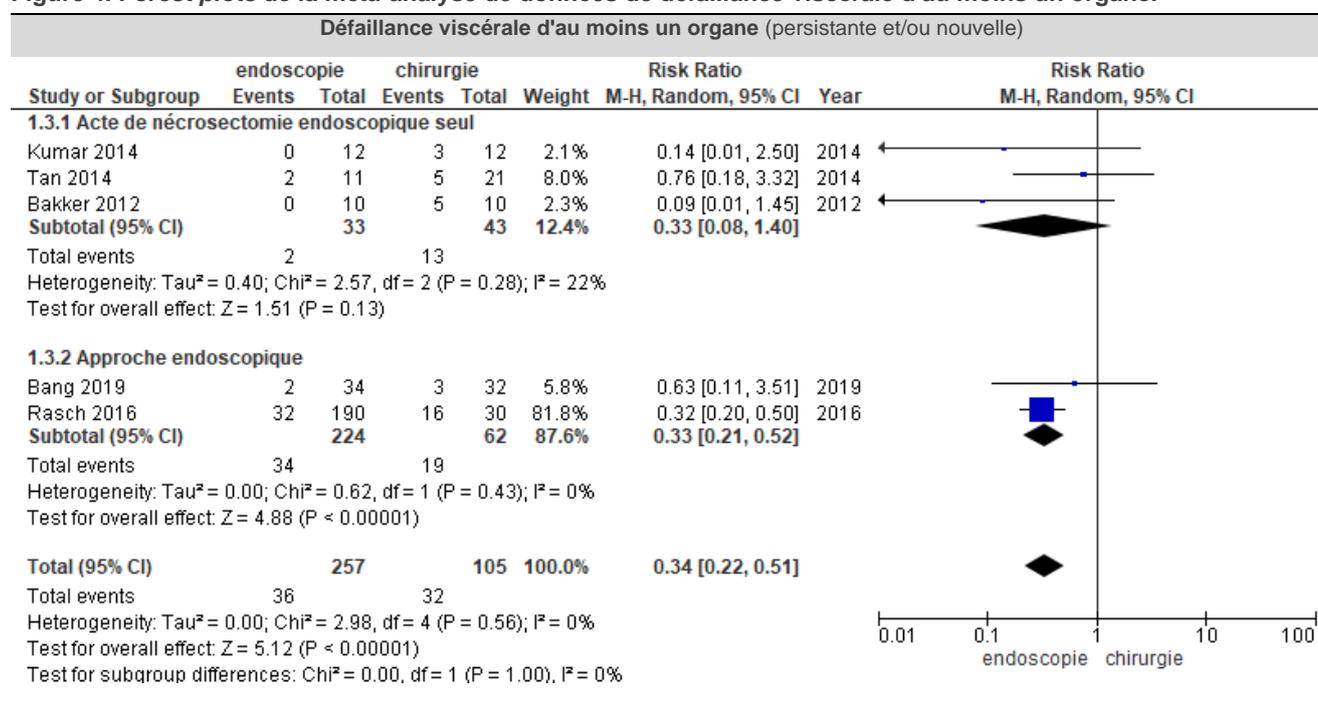


### Défaillance viscérale d'au moins un organe (persistante et/ou nouvelle)

Cinq des huit études retenues (362 patients) rapportent la défaillance viscérale. Le résultat de leur méta-analyse suggère un bénéfice clinique important (cf. Figure 4 et Tableau 7), et est associé à un niveau de certitude modéré (cf. Annexe 10), en termes de réduction de la persistance ou de la survenue nouvelle d'une défaillance viscérale (d'au moins un organe) en cas d'intervention endoscopique par rapport à l'intervention chirurgicale (laparotomique et/ou laparoscopique). La RRR est de 66 % (RR = 0.34 (IC95 % : 0.22 à 0.51)). La RAR est de 20.1 % (IC95 % : 23.8 moins à 14.9 moins), c.-à-d., environ 201 patients évitent une persistance ou une nouvelle défaillance viscérale (d'au moins un organe) pour chaque 1 000 patients traités par intervention endoscopique au lieu de la chirurgie. Cet effet favorable à l'intervention endoscopique semble être principalement induit par le sous-groupe de traitement de PN par approche endoscopique (cf. Figure 4).

L'intervention endoscopique réduit vraisemblablement (niveau de certitude modéré) la persistance et/ou la survenue nouvelle de défaillance viscérale d'au moins un organe, par rapport au comparateur chirurgical (laparotomie et/ou laparoscopie).

Figure 4. Forest plots de la méta-analyse de données de défaillance viscérale d'au moins un organe.

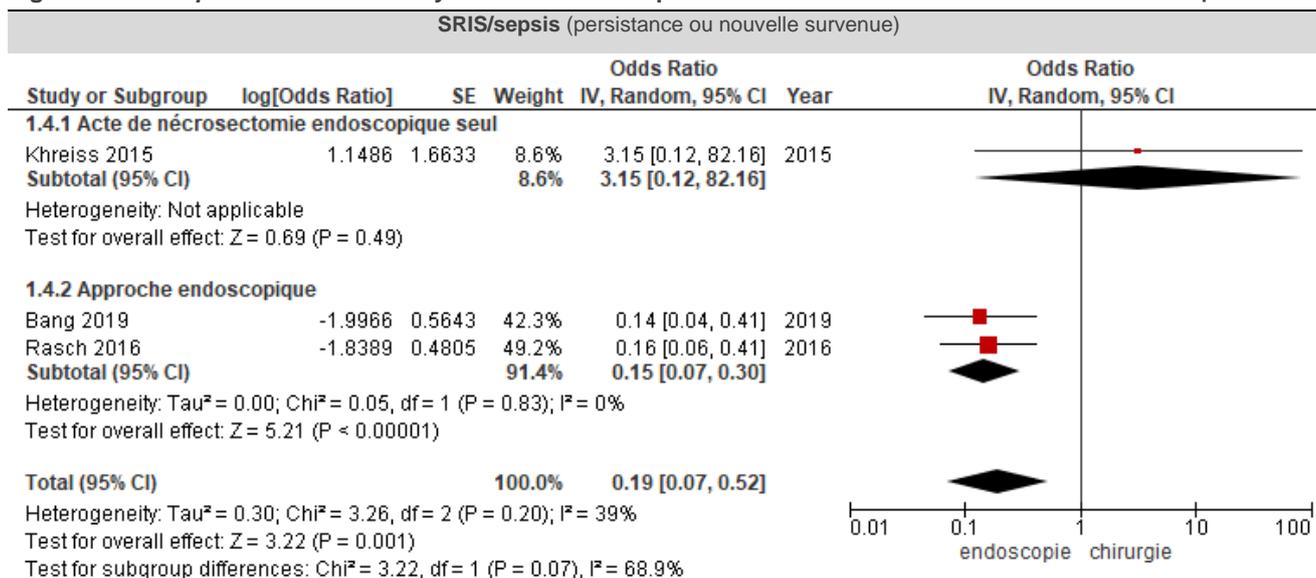


### Syndrome de réponse inflammatoire systémique (SRIS) ou sepsis (persistant ou nouveau)

Trois des huit études retenues (362 patients) rapportent le SRIS ou le sepsis. Le résultat de leur méta-analyse suggère un bénéfice clinique très important (cf. Figure 5 et Tableau 7), mais associé à un faible niveau de certitude (cf. Annexe 10), en termes de réduction de la persistance ou de la survenue nouvelle du SRIS/sepsis en cas d'intervention endoscopique par rapport à l'intervention chirurgicale (laparotomique et/ou laparoscopique). La taille d'effet relatif pour ce critère est présentée en odds ratio (OR = 0.19 (IC95 % : 0.07 à 0.52)) car une des trois études, rash et al. 2016 (32), n'a rapporté que cette métrique sans données brutes. Le risque absolu ne peut pas non plus être calculé. Cet effet favorable à l'intervention endoscopique semble être principalement induit par le sous-groupe de traitement de PN par approche endoscopique (cf. Figure 5).

L'intervention endoscopique peut (faible niveau de certitude) entraîner une réduction très importante de persistance ou de survenue nouvelle de SRIS ou de sepsis, par rapport au comparateur chirurgical (laparotomie et/ou laparoscopie).

Figure 5. Forest plots de la méta-analyse de données de persistance ou de nouvelle survenue de SRIS/sepsis.



N.B., La taille d'effet relatif pour ce critère est présentée en odds ratio car une des trois études a rapporté que cette métrique sans données brutes.

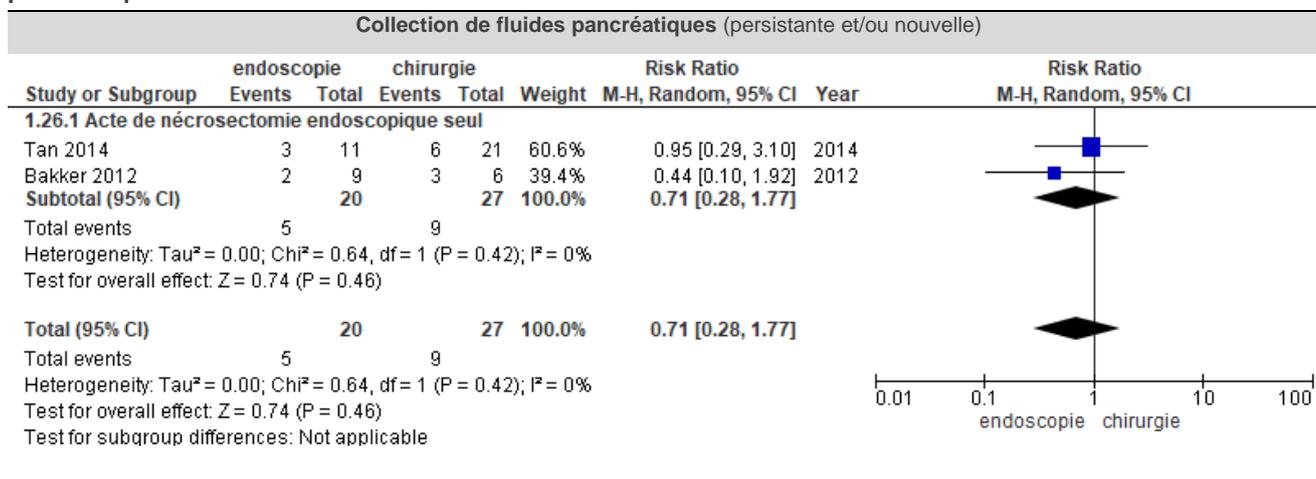
### 3.2.2.2. Critères secondaires d'évaluation de l'efficacité

#### Collection de fluides pancréatiques (persistante et/ou nouvelle)

Deux des huit études retenues (47 patients) rapportent des données sur la persistance ou la survenue nouvelle de collection de fluides pancréatiques. Le résultat de chaque étude individuellement et de leur méta-analyse est non-significatif (cf. Figure 6 et Tableau 7) et est associé à un très faible niveau de certitude (cf. Annexe 10).

Aucune conclusion ne peut être tirée des données disponibles sur l'effet de l'intervention endoscopique sur la persistance ou la survenue nouvelle de collection de fluides pancréatiques, par rapport au comparateur chirurgical (laparotomie et/ou laparoscopie).

Figure 6. Forest plots de la méta-analyse de données de persistance ou de survenue nouvelle de collection de fluides pancréatiques.



## Durées de séjours à l'hôpital ou en unité de soins intensifs

Sur les huit études sélectionnées, deux rapportent des moyennes et six rapportent des médianes de temps de séjours à l'hôpital et/ou en unité de soins intensifs (cf. Tableau 3, A et B).

Selon les résultats de l'étude Kumar et al. 2014 (35) (24 patients), l'acte de nécrosectomie endoscopique peut réduire significativement le temps moyen de séjour à l'hôpital de près de quatorze jours ( $p < 0.001$ ) (de l'admission à la sortie d'hospitalisation) et le temps moyen de séjour en unité de soins intensifs (USI) d'environ dix jours ( $p < 0.001$ ), par rapport à l'approche chirurgicale (drainage percutané + chirurgie ouverte dans 75 % des cas). Ces résultats restent néanmoins très incertains en raison de risque de biais très sérieux et des réserves sérieuses sur leur applicabilité (le comparateur amalgame le drainage ± la chirurgie ouverte). Le résultat de la deuxième étude, Bang et al. 2019 (29) (66 patients), sur ce critère n'était pas significatif (cf. Tableau 3, A).

Selon les résultats de deux des six études rapportant la médiane de ce critère, Kreiss et al. 2015 (34) (40 patients) et Tan et al. 2014 (36) (32 patients), l'acte de nécrosectomie endoscopique peut réduire significativement la durée médiane de séjour à l'hôpital de près de quatre jours par rapport à la laparoscopie (ou la chirurgie robot-assistée) ( $p = 0.032$ ) et de près de quarante-deux jours par rapport à la chirurgie ouverte ( $p = 0.006$ ). Ces résultats sont en revanche très incertains en raison de risque de biais respectivement sérieux et critique de l'une et l'autre des deux études. Pareillement, trois études rapportent la durée médiane de séjour en USI. Une seule, Tan et al. 2014 (36) (32 patients), avec un risque de biais très sérieux, montre que l'acte de nécrosectomie endoscopique (seul) réduit significativement ( $p = 0.008$ ) cette durée à près de neuf jours contre trente jours dans le groupe de la chirurgie ouverte. Une autre étude randomisée, Bang et al. 2019 (29) (66 patients), avec un risque de biais modéré, compare la durée médiane de séjour en USI entre l'approche endoscopique (drainage ± nécrosectomie) et l'approche chirurgicale, cette médiane est proche de zéro dans les deux groupes (avec une différence significative  $p = 0.044$ ) probablement à cause du faible nombre de patients admis en USI dans les deux bras. Par ailleurs, l'applicabilité des résultats de cette étude est soumise à des réserves critiques, du fait qu'il s'agit d'une comparaison de deux approches endoscopique et chirurgicale et non pas une comparaison de deux actes de nécrosectomie. La troisième étude, Rasch et al. 2016 (32) (220 patients), présente un résultat non-significatif (cf. Tableau 3, B).

L'acte de nécrosectomie endoscopique seul ou dans une approche progressive peut (avec faible niveau de certitude) réduire la durée moyenne et/ou médiane de séjour à l'hôpital ou en unité de soins intensifs par rapport au comparateur chirurgical (laparotomie et/ou laparoscopie).

Tableau 3. Synthèse des résultats de comparaison des moyennes (A) et des médianes (B) des durées de séjours à l'hôpital ou en unité de soins intensifs après traitement de la pancréatite nécrosante.

A		Durée moyenne de séjour à l'hôpital (jours)					
Études	Intervention vs comparateurs	Nombre de patients	Moyenne (écart-type)	Différence moyenne	Valeur $p$	Validité	
						Risque de biais	Applicabilité
Bang 2019 (29) (ECR)	Approche endoscopique	34	16.5 (12.2)	-6.80 (-14.12, 0.52)	NS	!	✘
	Approche chirurgicale	32	23.3 (17.5)				

Kumar 2014 (35)	Nécrosectomie endoscopique	12	5.0 (1.4)	-13.90 (-17.28, -10.52)	<0.001*	✘	?
	Nécrosectomie chirurgicale (drainage ± chirurgie ouverte)	12	18.9 (5.8)				
<b>Durée moyenne de séjour en unité de soins intensifs (USI) (jours)</b>							
Bang 2019 (29) (ECR)	Approche endoscopique	34	2.4 (7.1)	-4.20 (-9.02, 0.62)	NS	!	✘
	Approche chirurgicale	32	6.6 (12.1)				
Kumar 2014 (35)	Nécrosectomie endoscopique	12	0.2 (0.0)	-10.10 (-12.31, -7.89)	<0.001*	✘	?
	Approche chirurgicale (drainage percutané ± chirurgie ouverte)	12	10.3 (3.9)				

B		Durée médiane de séjour à l'hôpital (jours)					
Études	Intervention vs comparateurs	Nombre de patients	Médiane (Quartil 25 %-Quartil 75 %)	Valeur p	Validité		
					Risque de biais	Applicabilité	
Bang 2019 (29) (ECR)	Approche endoscopique	34	14 (6-22)	NS	!	✘	
	Approche chirurgicale	32	18.5 (11.5-29.5)				
Rasch 2016 (32)	Approche endoscopique	190	42 (24-80)	NS	✓	?	
	Chirurgie ouverte	30	74 (31-108)				
Khreiss 2015 (34)	Nécrosectomie endoscopique	20	3 (1.5-11)	0.032*	?	✓	
	Laparoscopie (ou chirurgie robot-assistée)	20	7 (6-10)				
Woo 2015 (33)	Approche endoscopique	12	62 (43-125)	NI	✘	?	
	Chirurgie ouverte	10	91 (47-402)				
Tan 2014 (36)	Nécrosectomie endoscopique	11	32 (NI-NI)	0.006*	✘	✓	
	Chirurgie ouverte	21	74 (NI-NI)				
Bakker 2012 (30) (ECR)	Nécrosectomie endoscopique	10	36 (17-74)	NS	!	?	
	Nécrosectomie chirurgicale	10	45 (12-74)				
<b>Durée médiane de séjour en unité de soins intensifs (USI) (jours)</b>							
Bang 2019 (29) (ECR)	Approche endoscopique	34	0 (0-0)	0.044*	!	✘	
	Approche chirurgicale	32	0 (0-6.5)				
Rasch 2016 (32)	Approche endoscopique	190	19 (5-36)	NS	✓	?	
	Chirurgie ouverte	30	28 (12-66)				
Tan 2014 (36)	Nécrosectomie endoscopique	11	9 (NI-NI)	0.008*	✘	✓	
	Chirurgie ouverte	21	30 (NI-NI)				

- Symboles utilisés ; ✓ : risque de biais ou réserve sur l'applicabilité faible / ! : risque de biais incertain ou modéré / ? : risque de biais ou réserve sur l'applicabilité sérieux / ✘ : risque de biais ou réserve sur l'applicabilité élevé ou critique.
- \* différence significative entre les moyennes de séjour dans les deux groupes (intervention et comparateur). Valeur p ; NS : non-significative, NI : Non indiquée. ECR : Essai contrôlé randomisé.
- N.B. Les résultats des études n'ont pas été combinés car les interventions étaient différentes (approche par drainage plus au moins nécrosectomie versus acte de nécrosectomie seul), et par conséquent, leurs délais ne sont pas comparables.

## Qualité de vie liée à la santé

Sur les huit études sélectionnées, une seule étude randomisée, Bang et al. 2019 (29) (66 patients), a analysé la qualité de vie liée à la santé physique et mentale *via* les résumés de la composante physique et mentale du questionnaire « *Short Form-36* » respectivement. Les résultats ont montré des scores de composante physique significativement meilleurs pour le groupe traité par approche endoscopique à trois mois ( $p = 0.039$ ). Les résultats étaient en revanche non-significatifs à la sortie d'hospitalisation et à six mois plus tard. Ces résultats sont exposés à un risque de biais modéré, et des réserves sérieuses d'applicabilité à la question de l'évaluation en raison de comparaison entre deux approches (endoscopique et chirurgicale) au lieu de la comparaison de deux actes de nécrosectomie (cf. Tableau 4).

L'intervention par approche endoscopique améliore vraisemblablement (risque de biais modéré) les scores de la qualité de vie physique (*SF-36*) des patients à trois mois après la sortie d'hospitalisation, par rapport au groupe traité par approche chirurgicale. Aucune conclusion ne peut être tirée des résultats de qualité de vie à la sortie d'hospitalisation ou à six mois plus tard. Ce résultat présente néanmoins des réserves sérieuses d'applicabilité à la question de l'évaluation.

Tableau 4. Synthèse de résultat de qualité de vie selon le questionnaire « *Short Form-36* » à la sortie d'hospitalisation, à trois mois et à six mois plus tard (29).

Étude	Intervention vs comparateur	Suivi	Différence score (IC95 % min - IC95 % max)	Valeur $p$	Validité		
					Risque de biais	Applicabilité	
Bang 2019 (29) (ECR)	Différence entre l'approche endoscopique (n = 34) et l'approche chirurgicale (n = 32)	<b>Scores de résumé de la composante physique de SF-36</b>				!	✘
		À la sortie d'hospitalisation	3.31 (-0.68 à 7.30)	NS			
		À 3 mois post sortie d'hospitalisation	5.29 (0.27 à 10.31)	<b>0.039*</b>			
		À 6 mois post sortie d'hospitalisation	4.52 (-1.97 à 11.01)	NS			
		<b>Scores de résumé de la composante mentale de SF-36</b>					
		À la sortie d'hospitalisation	-0.08 (-6.26 à 6.10)	NS			
		À 3 mois post sortie d'hospitalisation	-0.22 (-9.18 à 8.87)	NS			
		À 6 mois post sortie d'hospitalisation	-2.37 (-9.34 à 4.61)	NS			

- Symboles utilisés : ✓ : risque de biais ou réserve sur l'applicabilité faible / ! : risque de biais incertain ou modéré / ? : risque de biais ou réserve sur l'applicabilité sérieux / ✘ : risque de biais ou réserve sur l'applicabilité élevé ou critique.
- \* différence significative. NS : valeur  $p$  non-significative. ECR : Essai contrôlé randomisé.

## Évolution de marqueur biologique (IL-6)

Sur les huit études sélectionnées, une seule étude randomisée (20 patients) Bakker et al. 2012 (30), avec un risque de biais modéré, a analysé l'évolution des niveaux d'IL-6 (cytokine pro-inflammatoire). L'étude présente les résultats sous forme de courbes de tendance ajustées. Les taux d'IL-6 ont augmenté après nécrosectomie chirurgicale, alors qu'ils ont diminué après endoscopie. Le test global de

différence entre les groupes était significatif ( $p = 0.004$ ) (cf. Tableau 5). Ces résultats sont exposés à un risque de biais modéré, et des réserves sérieuses sur l'applicabilité à la question de l'évaluation du fait de l'amalgame de deux techniques dans le groupe comparateur ( $n = 10$  patients, 4 laparotomies et 6 VARD).

L'acte de nécrosectomie endoscopique réduit vraisemblablement (risque de biais modéré) les taux d'IL-6 post-procédurale par rapport à la nécrosectomie chirurgicale ( $p = 0.004$ ). L'applicabilité de ce résultat à la question de l'évaluation présente des réserves sérieuses.

Tableau 5. Synthèse de résultat de dosage de « IL-6 » après traitement de la pancréatite nécrosante.

Étude	Intervention vs comparateur	Niveau de l'IL-6 post-procédurale						Validité	
		0 heure	2 heures	5 heures	24 heures	1 semaine	Globale	Risque de biais	Applicabi- lité
Bakker 2012 (30) (ECR)	Nécrosectomie endos- copique ( $n = 10$ ) versus nécrosectomie chirurgi- cale ( $n = 10$ )								
	Valeur p	NS	NS	NS	<b>0.005*</b>	NS	<b>0.004*</b>	!	?

- Symboles utilisés : : risque de biais ou réserve sur l'applicabilité faible / : risque de biais incertain ou modéré / : risque de biais ou réserve sur l'applicabilité sérieux / : risque de biais ou réserve sur l'applicabilité élevé ou critique.

- \* différence significative. NS : valeur p non-significative. ECR : Essai contrôlé randomisé.

### Nombre de séances d'intervention/réintervention

Il convient de rappeler que l'acte de nécrosectomie est parfois itératif (reprise en général tous les 2-3 jours) et que le traitement peut nécessiter plusieurs interventions pour atteindre un débridement convenable de la nécrose.

Sur les huit études sélectionnées, six rapportent le nombre de séances d'intervention ou de réintervention (cf. Tableau 6). Quatre des six études, à savoir, Van Brunschot et al. 2017 (31) (396 patients), Khreiss et al. 2015 (34) (40 patients), Kumar et al. 2014 (35) (24 patients) et Bakker et al. 2012 (30) (20 patients), avec un risque de biais qui varie entre faible et élevé, comparant des actes de nécrosectomie endoscopique à des actes de chirurgie, ont montré que le nombre (moyen et/ou médian) des séances de nécrosectomie était toujours significativement plus élevé dans les groupes de nécrosectomie endoscopique, par rapport aux groupes de nécrosectomie chirurgicale. Les réserves sur l'applicabilité de ces résultats à la question de l'évaluation sont sérieuses dans trois études, et faibles dans une étude en raison de l'amalgame des techniques dans le groupe comparateur (cf. Tableau 6).

Les deux autres études, à savoir, Bang et al. 2019 (29) (66 patients) et Woo et al. 2015 (33) (22 patients) (cf. Tableau 6), avec un risque de biais modéré et élevé respectivement, comparant des approches endoscopiques à des approches chirurgicales, n'ont montré aucune différence significative. L'applicabilité de ces résultats aux questions de l'évaluation reste néanmoins très incertaine du fait de la comparaison des approches et n'ont pas des actes.

Le nombre (moyen et/ou médian) de séances d'intervention ou de réinterventions était significativement plus élevé (risque de biais varie entre faible et élevé) dans les groupes de nécrosectomie endoscopique, par rapport aux groupes de nécrosectomie chirurgicale. Les réserves sur l'applicabilité de ces résultats à la question de l'évaluation sont en majorité sérieuses.

Tableau 6. Nombre de séances de nécrosectomie (intervention ou réintervention).

Études	Intervention vs Comparateur	Nombre de pa- tients	Comparaison (endoscopie vs chirurgie)	Valeur p	Validité	
					Risque de biais	Applicabilité
Van Brun- schot 2017 (31)	Nécrosectomie endosco- pique (100 %)	198	Différence significative en termes de nombre d'interventions par patient : - médiane de 3 à 4 <i>versus</i> 1.	p signifi- catif (NI)*	✔	✔
	Chirurgie ouverte (100 %)	198				
Khreiss 2015 (34)	Nécrosectomie endosco- pique (100 %)	20	Différence significative en termes de nombre de réinterventions par pa- tient : médiane (Q1-Q3) de 1 (0-10) <i>versus</i> 0 (0-1).	= 0.008*	?	?
	Laparoscopie (30 %) et chirurgie robot-assistée (70 %)	20				
Kumar 2014 (35)	Nécrosectomie endosco- pique (100 %)	12	Différence significative en termes de nombre d'interventions par patient : moyenne (écart-type) de 1.4 (0.2) <i>versus</i> 1.0 (0.0).	<0.001*	✘	?
	Chirurgie ouverte (com- parer uniquement avec les 75 % de chirurgie ou- verte)	12				
Bakker 2012 (30) (ECR)	Nécrosectomie endosco- pique (100 %)	10	Différence significative en termes de nombre médian d'interventions par patient : médiane (Q1-Q3) de 3 (2- 6) <i>versus</i> 1 (1-2).	= 0.07*	!	?
	Chirurgie ouverte (40 %) et VARD (60 %)	10				
Bang 2019 (29) (ECR)	Approche endoscopique progressive (44 % nécro- sectomie)	34	Pas de différence significative en termes de nombre d'interventions par patient : - moyenne (écart-type) de 1.7 (1.0) <i>versus</i> 1.5 (0.9). - médiane (Q1-Q3) de 1 (1-2) <i>ver- sus</i> 1 (1-2).	NS	!	✘
	Laparoscopie (81 %) et VARD (19 %)	32				
Woo 2015 (33)	Approche endoscopique progressive (58 % nécro- sectomie)	12	Pas de différence significative en termes de nombre d'interventions par patient : médian (Q1-Q3) de 2 (1-5) <i>versus</i> 2 (1-17).	NS	✘	?
	Chirurgie ouverte (100 %)	10				

- Symboles utilisés : ✔ : risque de biais ou réserve sur l'applicabilité faible / ! : risque de biais incertain ou modéré / ? : risque de biais ou réserve sur l'applicabilité sérieux / ✘ : risque de biais ou réserve sur l'applicabilité élevé ou critique.
- Valeur p ; \* significative, NS : non-significative, NI : Non indiquée. ECR : Essai contrôlé randomisé.

### 3.2.2.3. Critères secondaires d'évaluation de la sécurité

#### Aggravation des conditions cliniques préexistantes

Une seule étude contrôlée randomisée, Bang, et al. 2019 (29) (66 patients), sur les huit études retenues, rapporte l'aggravation des conditions cliniques préexistantes sans différence significative entre

les deux groupes. Un seul évènement a été enregistré dans le groupe de la chirurgie (1/32 patients) contre aucun évènement dans le groupe de l'endoscopie (0/34 patients) (cf. Tableau 7). Le niveau de certitude associé à ce résultat est très faible (cf. Annexe 10) en raison des réserves critiques sur l'applicabilité à la question de l'évaluation (étude comparant deux approches : endoscopique progressive dont 44 % de nécrosectomie *versus* chirurgie dont 81 % laparoscopie et 19 % VARD).

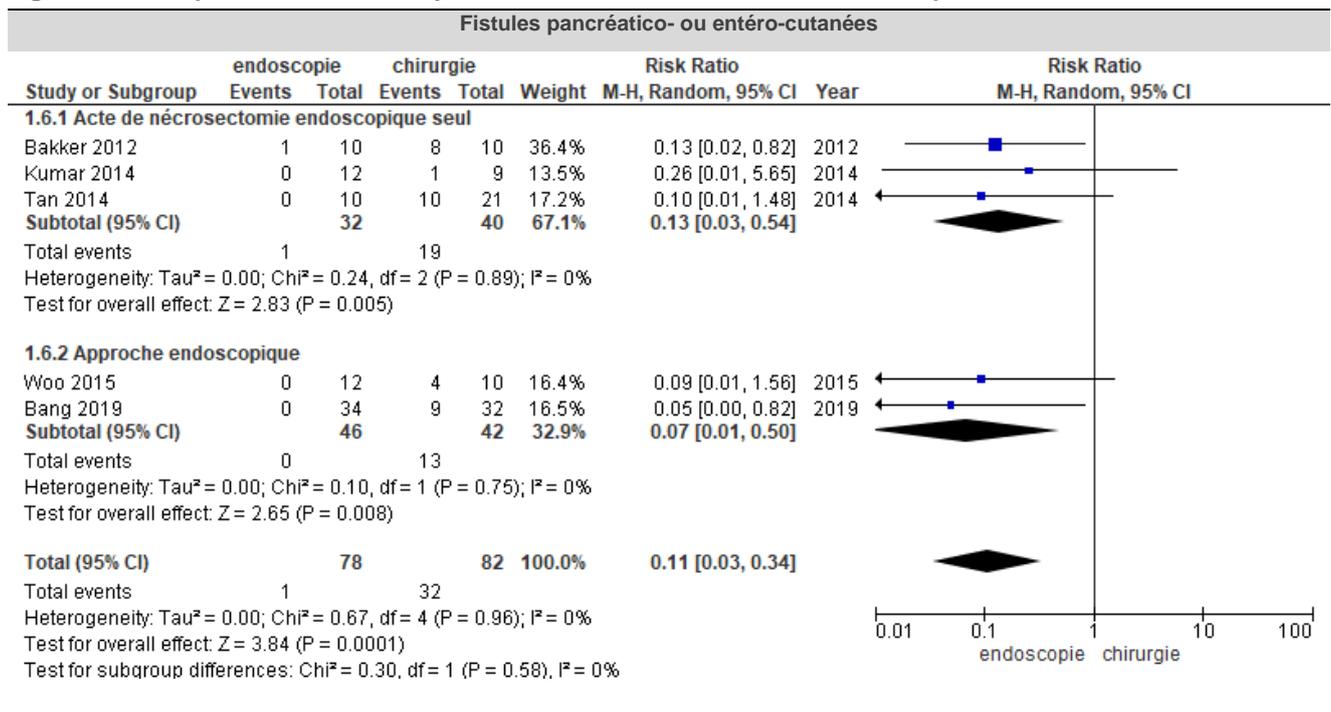
Aucune conclusion ne peut être tirée des données disponibles sur l'effet de l'intervention endoscopique sur l'aggravation des conditions cliniques préexistantes, par rapport à l'intervention chirurgicale.

### Fistules pancréatico-cutanées et/ou entéro-cutanées

Cinq des huit études retenues (160 patients) rapportent la survenue des fistules pancréatico-cutanées et/ou entéro-cutanées. Le résultat de leur méta-analyse suggère un bénéfice clinique très important (cf. Figure 7 et Tableau 7), mais associé à un faible niveau de certitude (cf. Annexe 10), en termes de réduction de la survenue des fistules pancréatico-cutanées et/ou entéro-cutanées en cas d'intervention endoscopique par rapport à l'intervention chirurgicale (laparotomique et/ou laparoscopique). La RRR est de 89 % (RR = 0.11 (IC95 % : 0.03 à 0.34)). La RAR est de 34.7 % (IC95 % : 37.9 moins à 25.8 moins), en d'autres termes, environ 347 patients évitent la survenue des fistules pancréatico-cutanées et/ou entéro-cutanées pour chaque 1 000 patients traités par intervention endoscopique au lieu de la chirurgie. Cet effet favorable à l'intervention endoscopique semble être induit par les deux sous-groupes de traitement endoscopique (acte seul et approche endoscopique) (cf. Figure 7 et Tableau 7).

L'intervention endoscopique peut (faible niveau de certitude) entraîner une réduction importante de survenue de fistules pancréatico-cutanées et/ou entéro-cutanées, par rapport au comparateur chirurgical (laparotomie et/ou laparoscopie).

Figure 7. Forest plots de la méta-analyse de données sur la survenue de fistules pancréatico- ou entéro-cutanées.

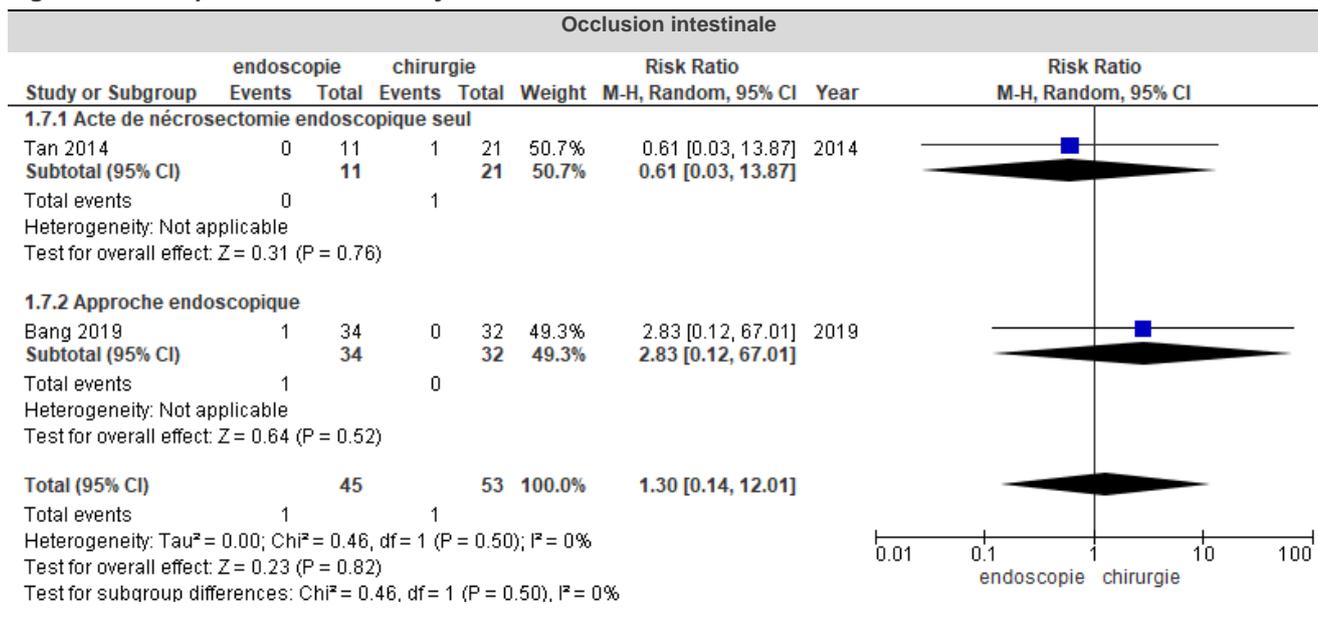


## Occlusion intestinale

Deux études des huit retenues (98 patients) rapportent la survenue d'occlusion intestinale. Le résultat de chaque étude individuellement ou de leur méta-analyse est non-significatif (cf. Figure 8 et Tableau 7) et est associé à un très faible niveau de certitude (cf. Annexe 10).

Aucune conclusion ne peut être tirée des données disponibles sur l'effet de l'intervention endoscopique sur la survenue d'occlusion intestinale, par rapport au comparateur chirurgical (laparotomie et/ou laparoscopie).

Figure 8. Forest plots de la méta-analyse de données sur la survenue d'occlusion intestinale.

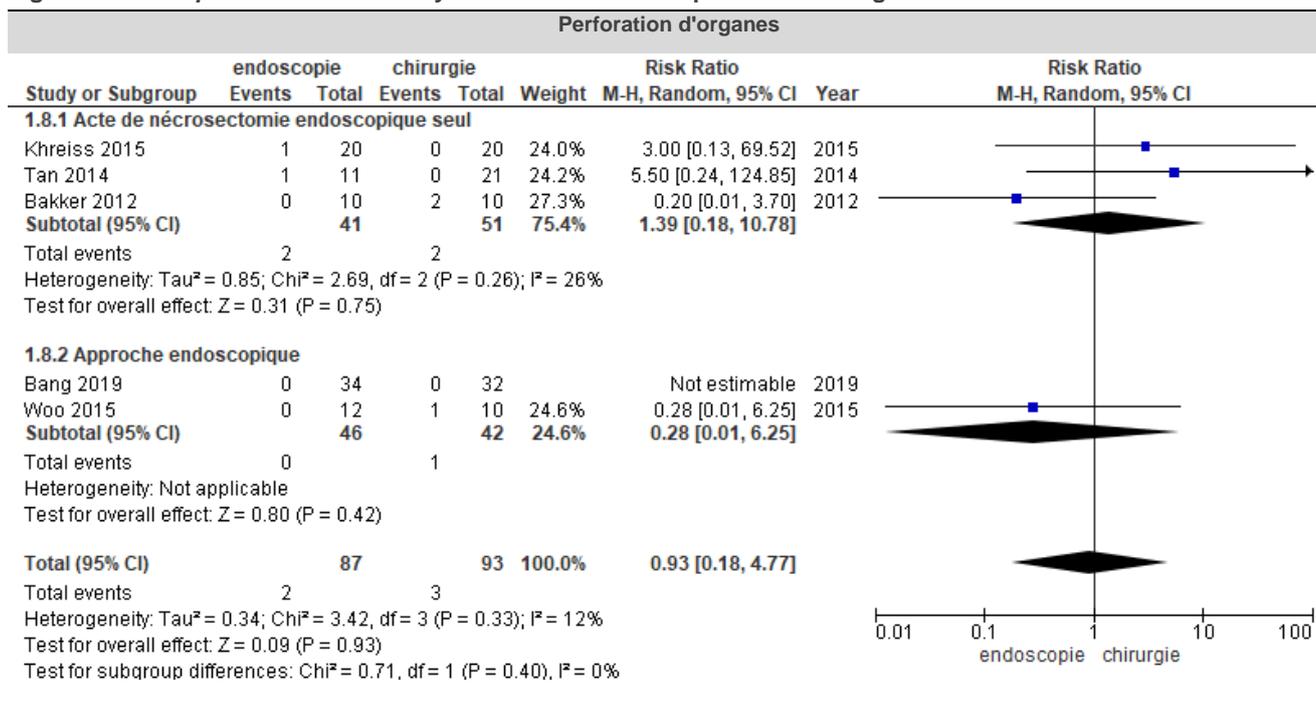


## Perforation d'organes

Cinq études des huit retenues (180 patients) rapportent la perforation d'organes. Le résultat de leur méta-analyse est non-significatif (cf. Figure 9 et Tableau 7) et est associé à un très faible niveau de certitude (cf. Annexe 10).

Aucune conclusion ne peut être tirée des données disponibles sur l'effet de l'intervention endoscopique sur la perforation d'organes, par rapport au comparateur chirurgical (laparotomie et/ou laparoscopie).

Figure 9. Forest plots de la méta-analyse de données sur la perforation d'organes.

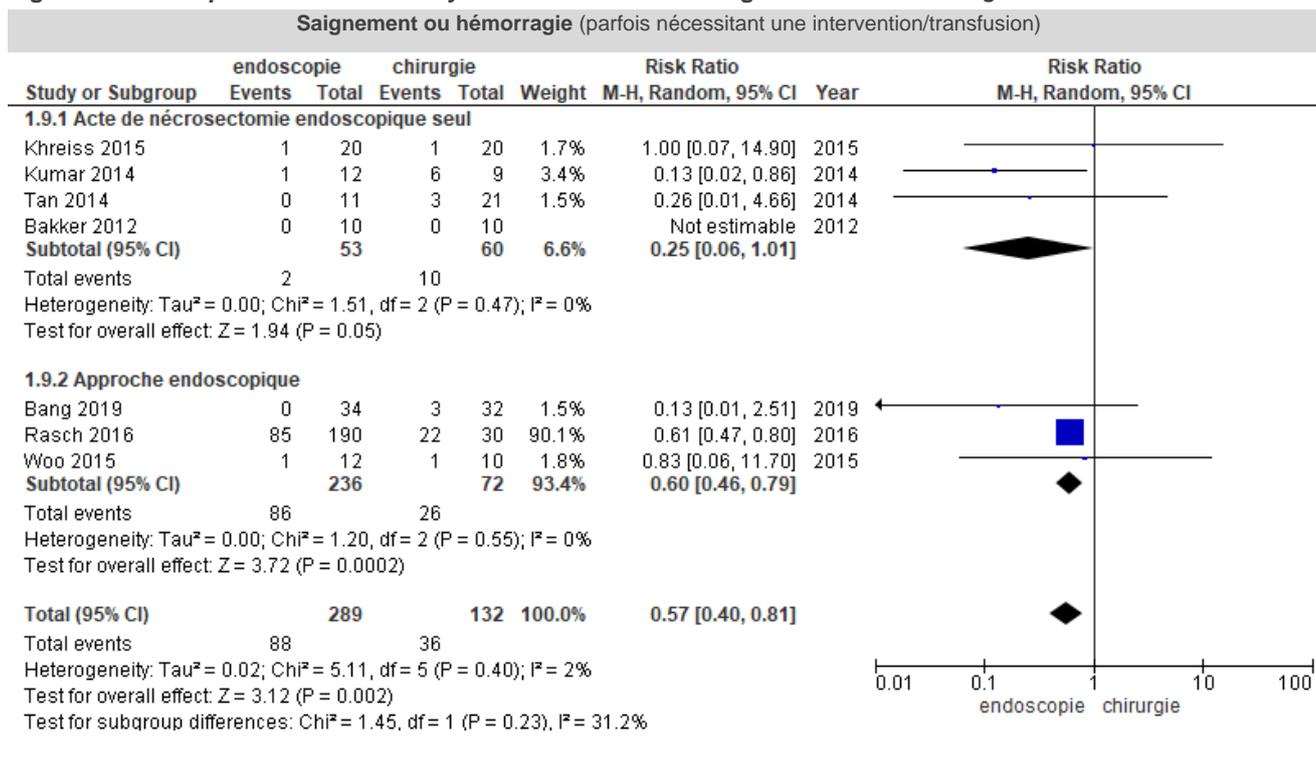


### Saignement ou hémorragie (parfois nécessitant une intervention/transfusion)

Sept des huit études retenues (421 patients) rapportent le saignement ou l'hémorragie. Les résultats de leur méta-analyse suggèrent un bénéfice clinique (cf. Figure 10 et Tableau 7), mais associé à un faible niveau de certitude, en termes de réduction de risque de saignement (ou d'hémorragie) en cas d'intervention endoscopique par rapport à l'intervention chirurgicale (laparotomique et/ou laparoscopique). La RRR est de 43 % (RR = 0.57 (IC95 % : 0.40 à 0.81)). La RAR est de 11.7 % (IC95 % : 16.4 moins à 5.2 moins), autrement dit, environ 117 patients évitent le saignement (ou l'hémorragie) pour chaque 1 000 patients traités par intervention endoscopique au lieu de la chirurgie. Cet effet favorable à l'intervention endoscopique semble être induit principalement par une seule étude, rasch et *al.* 2016 (32) qui à elle seule implique 220 patients mais répartis de manière déséquilibrée entre le groupe traité par approche endoscopique (190 patients) et le groupe traité par chirurgie ouverte (30 patients) (cf. Figure 10).

L'intervention endoscopique peut (faible niveau de certitude) entraîner une réduction de risque de saignement (ou d'hémorragie), par rapport au comparateur chirurgical (laparotomie et/ou laparoscopie).

Figure 10. Forest plots de la méta-analyse de données sur le saignement ou l'hémorragie.



### Hernie incisive (ou éventration)

Le risque de survenue d'hernie incisive (ou d'éventration) ne concerne en fait que le groupe suivant la chirurgie. Deux des huit études retenues (98 patients) rapportent ce critère (Bang et al. 2019 (29) et Tan et al. 2014 (36)). Onze cas d'hernie incisive (ou d'éventration) ont été enregistrés parmi les cinquante-trois patients traités par intervention chirurgicale (laparotomique ou laparoscopique) (20.75 %, n = 53 patients). Aucun cas n'est en effet enregistré dans le groupe d'endoscopie (n = 45 patients). Ces chiffres sont néanmoins associés à un faible niveau de certitude (cf. Tableau 7 et Annexe 10).

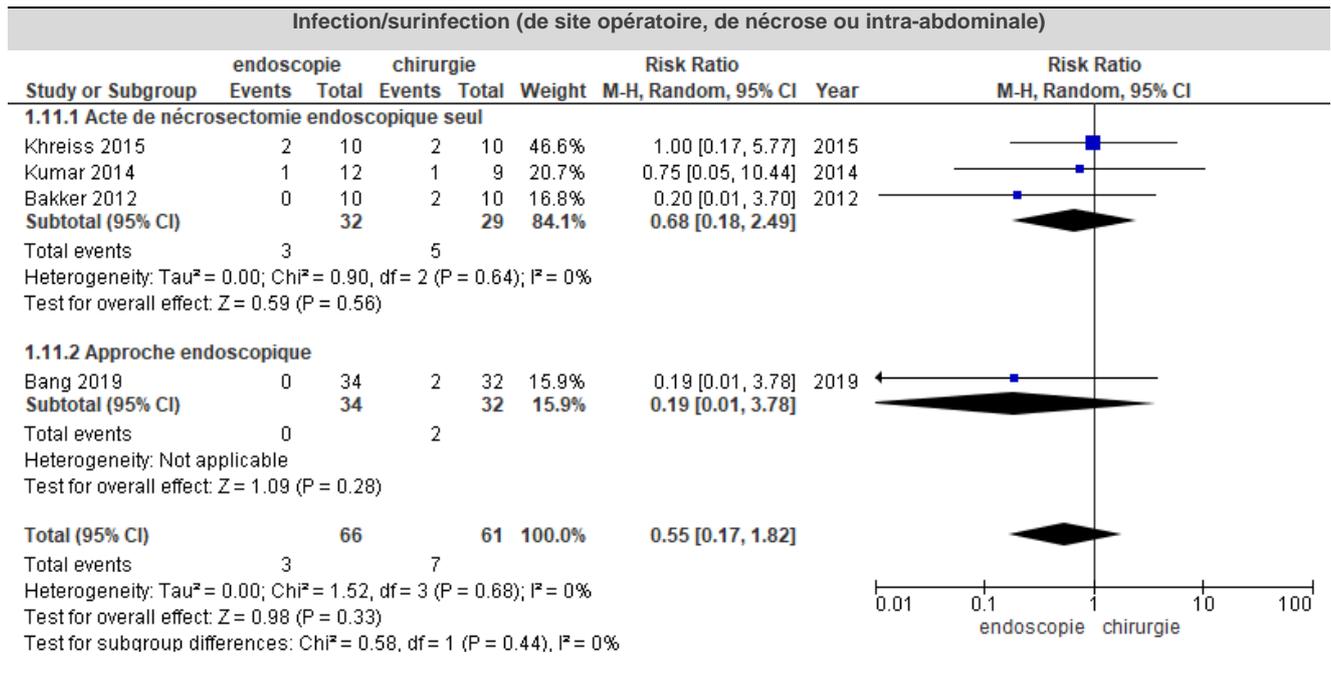
Le risque de survenue d'hernie incisive (ou d'éventration) ne concerne que le groupe traité par chirurgie (laparotomique et/ou laparoscopique). Onze cas ont été enregistrés parmi les cinquante-trois patients dans les deux études analysées (20.75 %). En effet, aucun cas n'a été déclaré dans le groupe traité par endoscopie (n = 45 patients). Les données sont de faible niveau de certitude.

### Infection/surinfection (de site opératoire, de la nécrose et/ou intra-abdominale)

Quatre des huit études retenues (127 patients) rapportent des infections (ou des surinfections) de site opératoire, de la nécrose et/ou intra-abdominales. Le résultat de leur méta-analyse est non-significatif (cf. Figure 11 et Tableau 7) et est associé à un faible niveau de certitude (cf. Annexe 10).

Aucune conclusion ne peut être tirée des données disponibles sur l'effet de l'intervention endoscopique sur la survenue des infections ou des surinfections postopératoires, par rapport au comparateur chirurgical (laparotomie et/ou laparoscopie).

Figure 11. Forest plots de la méta-analyse de données sur la survenue d'une infection ou d'une surinfection.

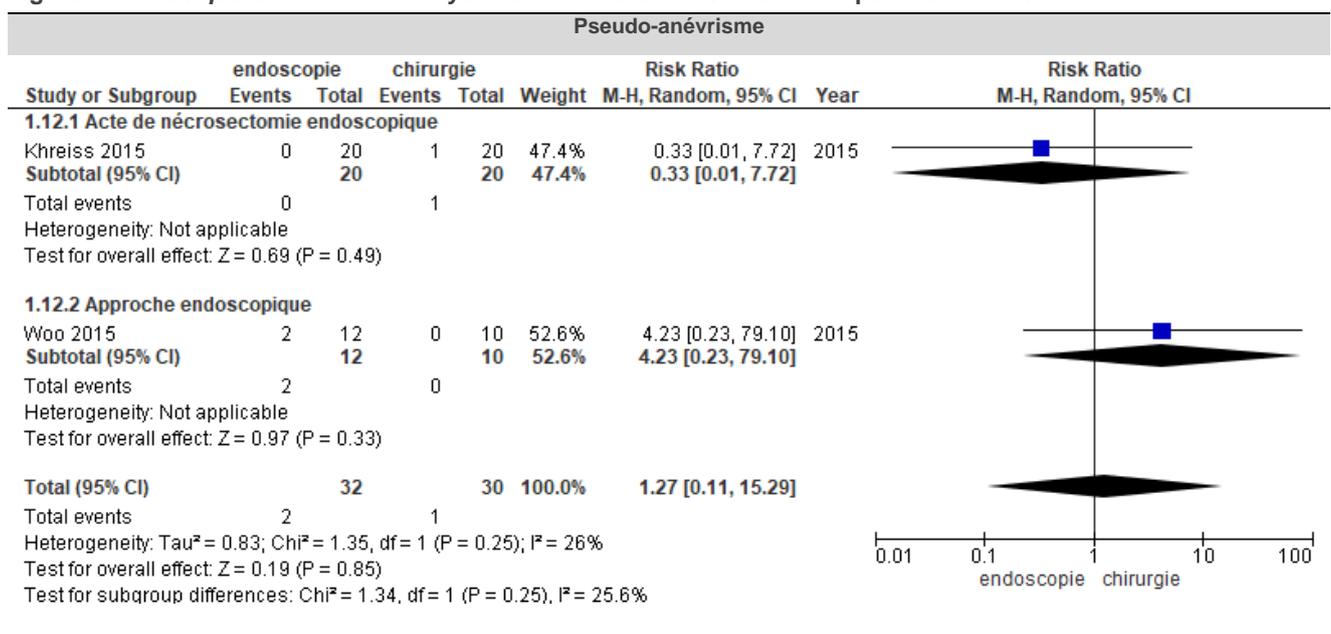


## Pseudo-anévrisme

Deux des huit études retenues (62 patients) rapportent la survenue de pseudo-anévrisme. Le résultat de chaque étude individuellement et de leur méta-analyse est non-significatif (cf. Figure 12 et Tableau 7) et est associé à un très faible niveau de certitude (cf. Annexe 10).

Aucune conclusion ne peut être tirée des données disponibles sur l'effet de l'intervention endoscopique sur la survenue de pseudo-anévrisme, par rapport au comparateur chirurgical (laparotomie et/ou laparoscopie).

Figure 12. Forest plots de la méta-analyse de données sur la survenue de pseudo-anévrisme.



## Embolie artérielle

Une seule étude non-randomisée, Khreiss et al. 2015 (34) (40 patients), sur les huit études retenues, rapporte la survenue d'embolies artérielles sans résultat significatif. Un seul évènement a été enregistré dans le groupe de la chirurgie (5 %, n = 20 patients) contre aucun évènement dans le groupe de l'endoscopie (0 %, n = 20 patients) (cf. Tableau 7). Le niveau de certitude de ce résultat est très faible en raison notamment du risque de biais sérieux (cf. Annexe 10).

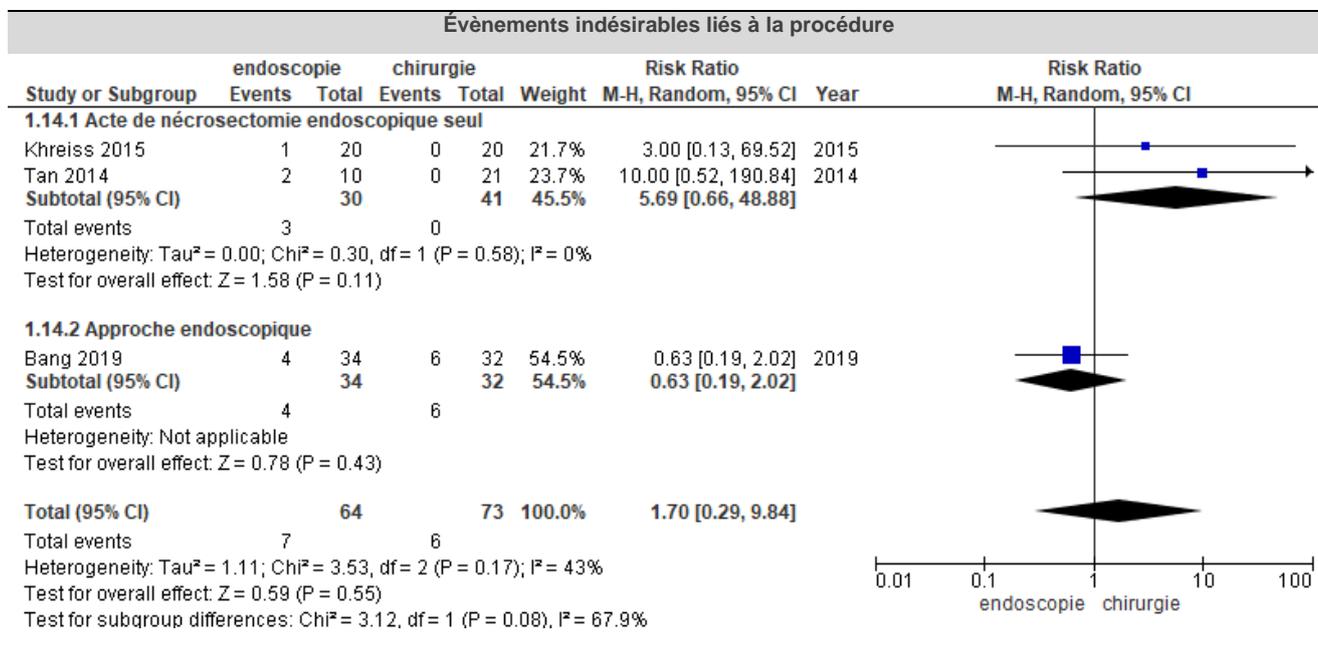
Aucune conclusion ne peut être tirée des données disponibles sur l'effet de l'intervention endoscopique sur la survenue d'embolie artérielle, par rapport au comparateur chirurgical (laparotomie et laparoscopie).

## Évènements indésirables liés à la procédure (délocalisation de stent, fuite d'anastomose, etc.)

Trois des huit études retenues (137 patients) rapportent des évènements indésirables liés à la procédure. Le résultat de leur méta-analyse est non-significatif (cf. Figure 13 et Tableau 7) et est associé à un très faible niveau de certitude (cf. Annexe 10).

Aucune conclusion ne peut être tirée des données disponibles sur l'effet de l'intervention endoscopique sur le risque de survenue d'évènements indésirables liés à la procédure, par rapport au comparateur chirurgical (laparotomie et/ou laparoscopie).

Figure 13. Forest plots de la méta-analyse de données sur la survenue des évènements indésirables liés à la procédure.



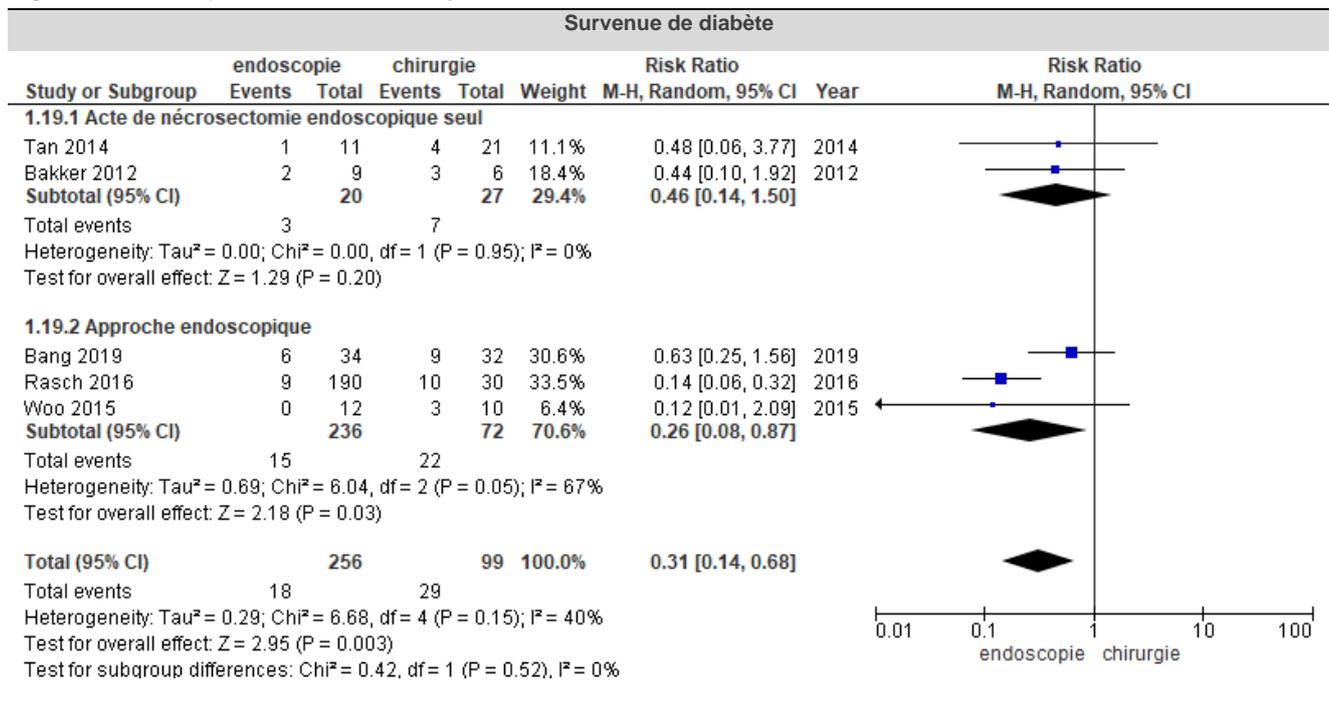
## Diabète

Cinq des huit études retenues (355 patients) rapportent la survenue de diabète à court voir moyen terme. Les résultats de leur méta-analyse suggèrent un bénéfice clinique important (cf. Figure 14 et Tableau 7), mais avec un faible niveau de certitude (cf. Annexe 10), en termes de réduction de survenue de diabète en cas d'intervention endoscopique par rapport à l'intervention chirurgicale

(laparotomique et/ou laparoscopique). La RRR est de 69 % (RR = 0.31 (IC95 % : 0.14 à 0.68)). La RAR est de 20.2 % (IC95 % : 25.2 moins à 9.4 moins), autrement dit, environ 202 patients évitent la survenue de diabète pour chaque 1 000 patients traités par intervention endoscopique au lieu de la chirurgie. Cet effet favorable à l'intervention endoscopique semble être induit principalement par le sous-groupe de traitement par approche endoscopique (cf. Figure 14).

L'intervention endoscopique peut (faible niveau de certitude) entraîner une réduction importante de survenue de diabète, par rapport au comparateur chirurgical (laparotomie et/ou laparoscopie). À noter qu'aucune conclusion ne peut être tirée sur le long terme, car aucune étude n'a rapporté une durée de suivi médiane de plus de seize mois.

Figure 14. Forest plots de la méta-analyse de données sur la survenue de diabète.

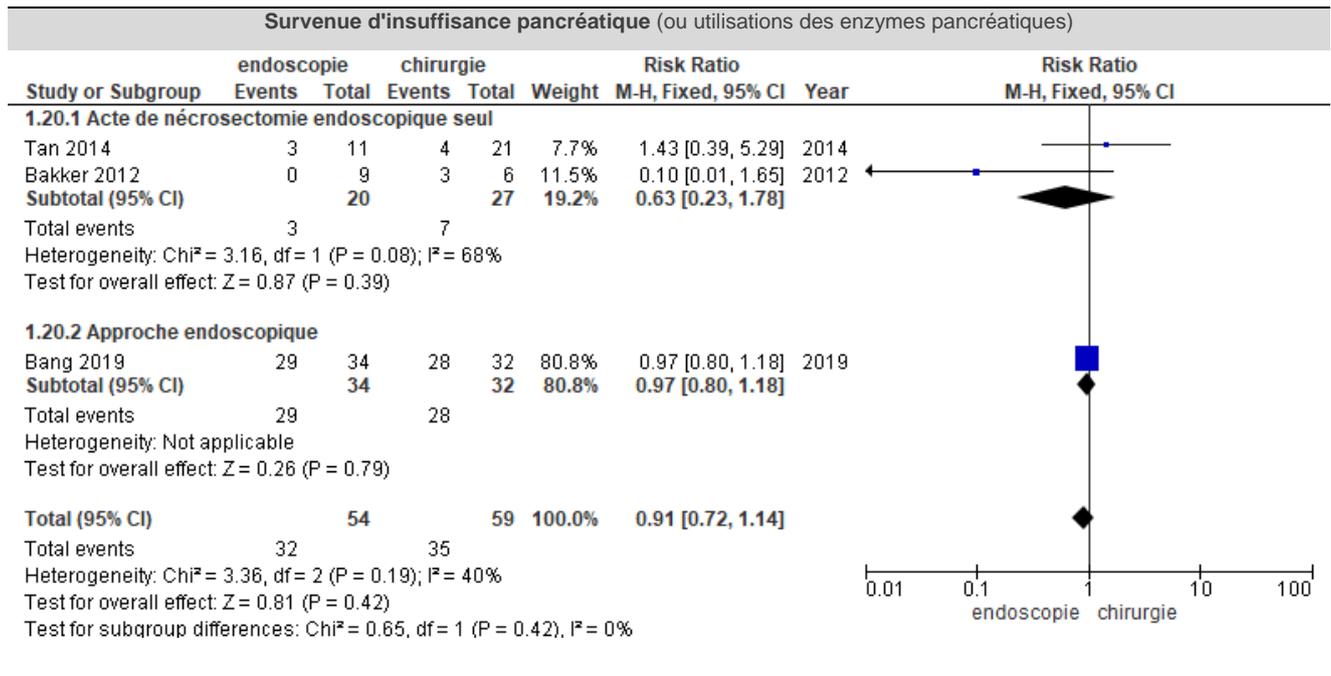


## Insuffisance pancréatique

Trois des huit études retenues (113 patients) rapportent la survenue d'insuffisance pancréatique à court voir moyen terme. Le résultat de leur méta-analyse est non-significatif (cf. Figure 15 et Tableau 7), et est associé à un très faible niveau de certitude (cf. Annexe 10).

Aucune conclusion ne peut être tirée des données disponibles sur l'effet de l'intervention endoscopique sur la survenue d'insuffisance pancréatique à court et moyen terme, par rapport au comparateur chirurgical (laparotomie et/ou laparoscopie).

Figure 15. Forest plots de la méta-analyse de données sur la survenue d'insuffisance pancréatique.



**Tableau 7. Synthèse des résultats des méta-analyses globales portant sur les critères de jugement binaires.**

- **Population** : patients présentant une pancréatite aiguë nécrosante.
- **Intervention** : traitement de la pancréatite aiguë nécrosante par acte de nécrosectomie endoscopique seul ou par approche endoscopique (drainage ± nécrosectomie) (les données ne sont pas toujours stratifiées sur l'acte de nécrosectomie endoscopique seul quand les études traitent l'approche endoscopique).
- **Comparaison** : traitement de la pancréatite aiguë nécrosante par nécrosectomie laparotomique (chirurgie ouverte) et/ou laparoscopique (cœlioscopique).
- **Temps de suivi** : variable entre les études de temps de séjour à l'hôpital à un suivi médian maximal de 16 mois (cf. Annexe 6).
- **N.B.** L'effet relatif et absolu sont calculés en faveur de l'intervention.

Critère de jugement, Nbre de patients inclus (Nbre et type d'études)	Effet relatif (IC à 95 %)	Effets absolus prévus (IC à 95 %) <sup>1</sup>			Niveau de qualité des preuves (niveau certitude) <sup>4</sup> (GRADE)	Commentaires
		Comparaison	Intervention	Différence des risques		
<b>Décès</b> , Nbre de patients : 820 (2 ECR et 6 ECnR) <sup>2</sup>	<b>RR 0.38</b> (0.26 à 0.55)	20.7 %	<b>7.9 %</b> (5.4 à 11.4)	<b>12.8 % moins</b> (15.3 moins à 9.3 moins)	⊕⊕⊕○ Modéré <sup>a</sup>	L'intervention endoscopique réduit vraisemblablement (certitude modérée) le nombre de décès par rapport aux comparateurs laparotomique et/ou laparoscopique.
<b>Composite (au moins une complication majeure<sup>3</sup> ou décès)</b> , Nbre de patients : 399 (2 ECR et 4 ECnR)	<b>RR 0.40</b> (0.23 à 0.67)	61.5 %	<b>24.6 %</b> (14.1 à 41.2)	<b>36.9 % moins</b> (47.3 moins à 20.3 moins)	⊕⊕○○ Faible <sup>a,b</sup>	L'intervention endoscopique peut (faible certitude) entraîner une réduction des complications majeures et de décès, par rapport aux comparateurs laparotomique et/ou laparoscopique.
<b>Défaillance viscérale d'au moins un organe</b> (persistante et/ou nouvelle), Nbre de patients : 362 (2 ECR et 3 ECnR)	<b>RR 0.34</b> (0.22 à 0.51)	30.5 %	<b>10.4 %</b> (6.7 à 15.5)	<b>20.1 % moins</b> (23.8 moins à 14.9 moins)	⊕⊕⊕○ Modéré <sup>a</sup>	L'intervention endoscopique réduit vraisemblablement (certitude modérée) la persistance et/ou la survenue nouvelle d'une ou de plusieurs défaillances viscérales, par rapport aux comparateurs laparotomique et/ou laparoscopique.
<b>SRIS/sepsis</b> (persistance ou nouvelle survenue), Nbre de patients : 226 (1 ECR et 2 ECnR)	<b>OR<sup>5</sup> 0.19</b> (0.07 à 0.52)	/	/	/	⊕⊕○○ Faible <sup>a,c,d</sup>	L'intervention endoscopique peut (faible certitude) entraîner une forte réduction de persistance ou de survenue nouvelle de SRIS ou de Sepsis, par rapport aux comparateurs laparotomique et/ou laparoscopique.
<b>Aggravation des conditions cliniques préexistantes</b> , Nbre de patients : 66 (1 ECR)	<b>RR 0.31</b> (0.01 à 7.45)	3.1 %	<b>1.0 %</b> (0 à 23.3)	<b>2.2 % moins</b> (3.1 moins à 20.2 plus)	⊕○○○ Très faible <sup>a,e,f</sup>	Non significatif.

- **Population** : patients présentant une pancréatite aiguë nécrosante.
- **Intervention** : traitement de la pancréatite aiguë nécrosante par acte de nécrosectomie endoscopique seul ou par approche endoscopique (drainage ± nécrosectomie) (les données ne sont pas toujours stratifiées sur l'acte de nécrosectomie endoscopique seul quand les études traitent l'approche endoscopique).
- **Comparaison** : traitement de la pancréatite aiguë nécrosante par nécrosectomie laparotomique (chirurgie ouverte) et/ou laparoscopique (cœlioscopique).
- **Temps de suivi** : variable entre les études de temps de séjour à l'hôpital à un suivi médian maximal de 16 mois (cf. Annexe 6).
- **N.B.** L'effet relatif et absolu sont calculés en faveur de l'intervention.

Critère de jugement, Nbre de patients inclus (Nbre et type d'études)	Effet relatif (IC à 95 %)	Effets absolus prévus (IC à 95 %) <sup>1</sup>			Niveau de qualité des preuves (niveau certitude) <sup>4</sup> (GRADE)	Commentaires
		Comparaison	Intervention	Différence des risques		
<b>Fistules pancréatico-entéro-cutanées</b> , Nbre de patients : 160 (2 ECR et 3 ECnR)	<b>RR 0.11</b> (0.03 à 0.34)	39.0 %	<b>4.3 %</b> (1.2 à 13.3)	<b>34.7 % moins</b> (37.9 moins à 25.8 moins)	⊕⊕○○ Faible <sup>a,g,h</sup>	L'intervention endoscopique peut (faible certitude) entraîner une forte réduction de fistules pancréatico-entéro-cutanées, par rapport aux comparateurs laparotomique et/ou laparoscopique.
<b>Occlusion intestinale</b> , Nbre de patients : 98 (1 ECR et 1 ECnR)	<b>RR 1.30</b> (0.14 à 12.01)	1.9 %	<b>2.5 %</b> (0.3 à 22.7)	<b>0.6 % plus</b> (1.6 moins à 20.8 plus)	⊕○○○ Très faible <sup>a,i,j,k</sup>	Non significatif.
<b>Perforation d'organes</b> (souvent les intestins), Nbre de patients : 180 (2 ECR et 3 ECnR)	<b>RR 0.93</b> (0.18 à 4.77)	3.2%	<b>3.0 %</b> (0.6 à 15.4)	<b>0.2 % plus</b> (2.6 moins à 12.2 plus)	⊕○○○ Très faible <sup>a,l,m</sup>	Non significatif.
<b>Saignement</b> (ou hémorragie) (parfois nécessitant une transfusion), Nbre de patients : 421 (2 ECR et 5 ECnR)	<b>RR 0.57</b> (0.40 à 0.81)	27.3 %	<b>15.5 %</b> (10.9 à 22.1)	<b>11.7 % moins</b> (16.4 moins à 5.2 moins)	⊕⊕○○ Faible <sup>a</sup>	Les données probantes suggèrent que l'intervention endoscopique peut entraîner (faible certitude) une réduction de saignement intra-abdominal (parfois nécessitant une transfusion), par rapport aux comparateurs laparotomique et/ou laparoscopique.
<b>Hernie incisive</b> (ou éventration), Nbre de patients : 98 (2 ECnR)	/	<b>20.8 %</b>	<b>0 %</b>	/	⊕⊕○○ Faible <sup>k</sup>	L'intervention endoscopique évite le risque de survenue d'hernie incisive (ou d'éventration) qui concerne uniquement le groupe d'intervention chirurgicale.

- **Population** : patients présentant une pancréatite aiguë nécrosante.
- **Intervention** : traitement de la pancréatite aiguë nécrosante par acte de nécrosectomie endoscopique seul ou par approche endoscopique (drainage ± nécrosectomie) (les données ne sont pas toujours stratifiées sur l'acte de nécrosectomie endoscopique seul quand les études traitent l'approche endoscopique).
- **Comparaison** : traitement de la pancréatite aiguë nécrosante par nécrosectomie laparotomique (chirurgie ouverte) et/ou laparoscopique (cœlioscopique).
- **Temps de suivi** : variable entre les études de temps de séjour à l'hôpital à un suivi médian maximal de 16 mois (cf. Annexe 6).
- **N.B.** L'effet relatif et absolu sont calculés en faveur de l'intervention.

Critère de jugement, Nbre de patients inclus (Nbre et type d'études)	Effet relatif (IC à 95 %)	Effets absolus prévus (IC à 95 %) <sup>1</sup>			Niveau de qualité des preuves (niveau certi- tude) <sup>4</sup> (GRADE)	Commentaires
		Comparaison	Intervention	Différence des risques		
<b>Infection/surinfection</b> (site opératoire, nécrose, etc.), Nbre de patients : 127 (2 ECR et 2 ECnR)	<b>RR 0.55</b> (0.17 à 1.82)	11.5 %	<b>6.3 %</b> (2.0 à 20.9)	<b>5.2 % moins</b> (9.5 moins à 9.4 plus)	⊕○○○ Très faible <sup>a,o,p</sup>	Non significatif.
<b>Pseudo-anévrisme</b> , Nbre de patients : 62 (2 ECnR)	<b>RR 1.27</b> (0.11 à 15.29)	3.3 %	<b>4.2 %</b> (0.4 à 51)	<b>0.9 % plus</b> (3 moins à 47.6 plus)	⊕○○○ Très faible <sup>a,q,r,s</sup>	Non significatif.
<b>Embolie artérielle</b> , Nbre de patients : 40 (1 ECnR)	<b>RR 0.33</b> (0.01 à 7.72)	5.0 %	<b>1.7 %</b> (0.1 à 30.3)	<b>3.3 % moins</b> (4.9 moins à 25.3 plus)	⊕○○○ Très faible <sup>t,u,v</sup>	Non significatif.
<b>Évènements indésirables liés à la procédure</b> (délocalisation de stent, ou sans précision), Nbre de patients : 137 (1 ECR et 2 ECnR)	<b>RR 1.70</b> (0.29 à 9.84)	8.2 %	<b>14.4 %</b> (2.4 à 80.9)	<b>5.8 % plus</b> (5.8 moins à 72.7 plus)	⊕○○○ Très faible <sup>a,x,y,z</sup>	Non significatif.
<b>Survenue de diabète</b> , Nbre de patients : 355 (2 ECR et 3 ECnR)	<b>RR 0.31</b> (0.14 à 0.68)	29.3 %	<b>9.1 %</b> (4.1 à 19.9)	<b>20.2 % moins</b> (25.2 moins à 9.4 moins)	⊕⊕○○ Faible <sup>a,m,y</sup>	L'intervention endoscopique peut (faible certitude) entraîner une forte réduction de survenue de diabète, par rapport aux comparateurs laparotomique et/ou laparoscopique.

- **Population** : patients présentant une pancréatite aiguë nécrosante.
- **Intervention** : traitement de la pancréatite aiguë nécrosante par acte de nécrosectomie endoscopique seul ou par approche endoscopique (drainage ± nécrosectomie) (les données ne sont pas toujours stratifiées sur l'acte de nécrosectomie endoscopique seul quand les études traitent l'approche endoscopique).
- **Comparaison** : traitement de la pancréatite aiguë nécrosante par nécrosectomie laparotomique (chirurgie ouverte) et/ou laparoscopique (cœlioscopique).
- **Temps de suivi** : variable entre les études de temps de séjour à l'hôpital à un suivi médian maximal de 16 mois (cf. Annexe 6).
- **N.B.** L'effet relatif et absolu sont calculés en faveur de l'intervention.

Critère de jugement, Nbre de patients inclus (Nbre et type d'études)	Effet relatif (IC à 95 %)	Effets absolus prévus (IC à 95 %) <sup>1</sup>			Niveau de qualité des preuves (niveau certitude) <sup>4</sup> (GRADE)	Commentaires
		Comparaison	Intervention	Différence des risques		
<b>Survenue d'insuffisance pancréatique</b> (ou utilisations des enzymes pancréatiques), Nbre de patients : 113 (2 ECR et 1 ECnR)	<b>RR 0.91</b> (0.72 à 1.14)	59.3 %	<b>54.0 %</b> (42.7 à 67,6)	<b>5.3 % moins</b> (16.6 moins à 8.3 plus)	⊕○○○ Très faible <sup>a, h, w</sup>	Non significatif.
<b>Collection de fluides pancréatiques</b> (persistance ou survenue nouvelle), Nbre de patients : 47 (1 ECR et 1 ECnR)	<b>RR 0.71</b> (0.28 à 1.77)	33.3 %	<b>23.7 %</b> (7.8 à 53.7)	<b>9.7 % moins</b> (25.5 moins à 20.4 plus)	⊕○○○ Très faible <sup>a, x</sup>	Non significatif.

<sup>1</sup> Le risque dans le groupe d'intervention (et son IC 95 %) est basé sur le risque présumé dans le groupe de comparaison et la taille d'effet relatif de l'intervention (et son IC 95 %).

<sup>2</sup> ECR : Essai contrôlé randomisé, ECnR : Étude clinique non-randomisée, DM : différence moyenne ; IC : intervalle de confiance ; OR : odds ratio ; RR : risque relatif.

<sup>3</sup> Le critère de jugement composite représente la survenue d'au moins une complication majeure (à savoir : défaillance viscérale(s), dysfonctionnement systémique, fistule entérale ou pancréatique-cutanée ou saignement et perforation d'un organe viscéral) ou de décès.

<sup>4</sup> L'algorithme d'évaluation et le profil des données disponibles selon GRADE sont détaillés en Annexe 8 et Annexe 10 respectivement. Les quatre niveaux de qualité des preuves sont :

- **élevé** : Nous sommes très confiants que l'effet réel est proche de celui de l'estimation de l'effet.
- **modéré** : Nous sommes modérément confiants dans l'estimation de l'effet : L'effet réel est probablement proche de l'estimation de l'effet, mais il est possible qu'il soit sensiblement différent.
- **faible** : Notre confiance dans l'estimation de l'effet est limitée : L'effet réel peut être sensiblement différent de l'estimation de l'effet.
- **très faible** : Nous sommes très peu confiants dans l'estimation de l'effet : L'effet réel est susceptible d'être sensiblement différent de l'estimation de l'effet.

<sup>5</sup> La taille d'effet relatif pour ce critère est présentée en odds ratio car une des trois études n'a rapporté que l'OR sans données brutes pour calculer le risque relatif global.

---

## Explications de la décision de la qualité/niveau de certitude

- a. Les différences (dans la population étudiée « applicabilité », l'intervention, le comparateur et les résultats) entre les preuves disponibles et la question de l'évaluation sont présents. En effet, certaines études incluses dans les méta-analyses des résultats des critères ci-dessus comparent des approches (drainage et nécrosectomie) endoscopiques *versus* des approches chirurgicales, tandis que d'autres études comparent l'acte (isolé) de nécrosectomie par voie endoscopique *versus* l'acte (isolé) de nécrosectomie par laparotomie et/ou par laparoscopie. De plus, certaines études présentent une implication des actes complémentaires comme la VARD (*Videoscopic assisted retroperitoneal debridement*) ou le PCD (*percutaneous catheter drainage*) dans le groupe de comparaison.
- b. Deux des six études incluses dans la méta-analyse (MA) (poids 23 %) présentent un risque de biais très sérieux, les quatre autres études présentent un risque de biais faible ou modéré.
- c. Deux des trois études incluses dans la MA (poids 90 %) présentent un risque de biais faible, l'autre étude présente un risque de biais modéré.
- d. Uniquement trois des huit études sélectionnées rapportent ce critère, ce qui laisse suspecter un biais de notification.
- e. Un seul cas déclaré dans le groupe d'intervention, faible précision (large IC95 %).
- f. Uniquement une des huit études sélectionnées rapporte ce critère, ce qui laisse suspecter un biais de notification.
- g. Trois des cinq études incluses dans la MA (poids 48 %) présentent un risque de biais très sérieux, les deux études restantes présentent un risque non-sérieux.
- h. Uniquement trois des huit études sélectionnées rapportent ce critère, ce qui laisse suspecter un biais de notification.
- i. Deux études rapportent ce critère, une ECR présente un risque de biais faible et une ECnR présente un risque de biais très sérieux, avec des poids égaux.
- j. Deux études rapportent ce critère, un seul évènement déclaré dans chacune, faible précision (large IC95 %).
- k. Uniquement deux des huit études sélectionnées rapportent ce critère, ce qui laisse suspecter un biais de notification.
- l. Deux des quatre études incluses dans la MA (poids 45 %) présentent un risque de biais sérieux ou très sérieux, les deux autres études présentent un risque de biais faible et modéré.
- m. Cinq des huit études sélectionnées rapportent ce critère, faible risque de biais de notification.
- n. Une des deux études incluses dans la MA présente un risque de biais modéré, l'autre présente un risque de biais très sérieux.
- o. Une des quatre études incluses dans la MA (poids de 47 %) présente un risque de biais sérieux.
- p. Les quatre études incluses dans la MA présentent des larges IC95 %, ce qui rend le résultat global imprécis.
- q. Les deux études incluses dans la MA présentent un risque de biais sérieux et très sérieux.
- r. Le résultat global manque de précision (IC95 % très large).
- s. Uniquement deux des huit études sélectionnées rapportent ce critère, ce qui laisse suspecter un biais de notification.
- t. L'étude présente un risque de biais sérieux.
- u. L'étude présente très peu d'évènement et un petit échantillon, faible précision (large IC95 %).
- v. Uniquement une des huit études sélectionnées rapporte ce critère, ce qui laisse suspecter un biais de notification.
- w. Hétérogénéité importante ( $I^2 > 50$  %).
- x. Faible précision (IC95 % très large).
- y. Hétérogénéité modérée ( $I^2$  entre 25 et 50 %).
- z. Deux des trois études incluses dans la MA (poids 46 %) présentent un risque de biais sérieux à très sérieux, l'autre étude présente un risque de biais faible.
-

### 3.2.3. Synthèse des résultats d'appréciation de la balance bénéfique/risque

#### Critères principaux d'évaluation de l'efficacité et/ou de la sécurité

Les résultats montrent que l'intervention endoscopique (acte de nécrosectomie pancréatique seul ou approche progressive), comparativement à la nécrosectomie pancréatique par chirurgie (laparotomique et/ou laparoscopique), réduit vraisemblablement, avec un niveau de certitude modéré :

- le risque de décès, RR (risque relatif) = 0.38 (IC95 % : 0.26 à 0.55), RAR (réduction absolue du risque) = 12.8 % (IC95 % : 15.3 moins à 9.3 moins) ;
- le risque de persistance et/ou de nouvelle survenue d'une ou de plusieurs défaillances viscérales, RR = 0.34 (IC95 % : 0.22 à 0.51), RAR = 20.1 % (IC95 % : 23.8 moins à 14.9 moins).

L'intervention endoscopique peut également réduire, mais avec un faible niveau de certitude :

- le risque de survenue d'au moins une complication majeure ou de décès (critère composite<sup>43</sup>), RR = 0.40 (IC95 % : 0.23 à 0.67), RAR = 36.9 % (IC95 % : 47.3 moins à 20.3 moins) ;
- le risque de persistance ou de nouvelle survenue de SRIS ou de sepsis, OR = 0.19 (IC95 % : 0.07 à 0.52). RR et RAR non calculés faute de données brutes.

#### Critères secondaires d'évaluation de l'efficacité

Les résultats<sup>44</sup> montrent que l'intervention endoscopique (acte de nécrosectomie pancréatique seul ou approche progressive), comparativement à la chirurgie (laparotomique et/ou laparoscopique) :

- peut réduire, mais avec un faible niveau de certitude, la durée moyenne et/ou médiane de séjour à l'hôpital ou en unité de soins intensifs ;
- améliore vraisemblablement, avec un risque de biais modéré, les scores de la qualité de vie physique (*SF-36*) des patients à trois mois après la sortie de l'hospitalisation ;
- réduit vraisemblablement, avec un risque de biais modéré, les taux d'IL-6 post-procédurale, et ;
- augmente de façon significative, avec un risque de biais qui varie de « faible » à « élevé » selon l'étude, le nombre moyen et/ou médian de séances d'intervention<sup>45</sup>, dans les groupes de nécrosectomie endoscopique, par rapport aux groupes de nécrosectomie chirurgicale.

Aucune conclusion ne peut en revanche être tirée des données disponibles sur la persistance ou la survenue de nouvelle collection de fluides pancréatiques, et sur la qualité de vie des patients à la sortie d'hospitalisation ou à six mois plus tard.

La présentation des données chiffrées figure en chapitre 3.2.2.2 ci-dessus.

#### Critères secondaires d'évaluation de la sécurité

Les résultats<sup>46</sup> montrent que l'intervention endoscopique (acte de nécrosectomie pancréatique seul ou approche progressive), comparativement à la chirurgie (laparotomique et/ou laparoscopique), peut réduire, avec un faible niveau de certitude :

- le risque de survenue de fistules pancréatico-cutanées et/ou entéro-cutanées ;
- le risque de survenue de saignement (ou d'hémorragie), et ;

<sup>43</sup> Survenue d'au moins une complication majeure (défaillance viscérale, dysfonctionnement systémique, fistule entérale ou pancréatico-cutanée ou saignement et perforation d'un organe viscéral) ou de décès.

<sup>44</sup> La présentation des données chiffrées figure en chapitre 3.2.2.2.

<sup>45</sup> Une étude de Zheng et al. 2021 (37) a estimé qu'un nombre de procédures de débridement endoscopique supérieur ou égal à trois ( $\geq 3$ ) était associé à un risque de saignement plus élevé (OR : 12.92,  $p = 0,001$ ).

<sup>46</sup> La présentation des données chiffrées figure en chapitre 3.2.2.3.

- le risque de survenue de diabète (à court voir moyen terme).

L'intervention endoscopique évite le risque de survenue d'hernie incisée (ou d'événement) qui concerne uniquement le groupe suivant une intervention chirurgicale. Onze cas (20.75 %, n = 53 patients) ont été enregistrés. Les données sont de faible niveau de certitude.

Aucune conclusion ne peut en revanche être tirée des données disponibles sur le risque d'aggravation des conditions cliniques préexistantes, de perforation d'organes, de survenue d'occlusion intestinale, d'infections/surinfections, de pseudo-anévrismes, d'embolies artérielles, d'évènements indésirables liés à la procédure et d'insuffisance pancréatique.

La présentation des données chiffrées figure en chapitre 3.2.2.3 ci-dessus.

Ces résultats portant sur les critères principaux et secondaires d'évaluation de l'efficacité et/ou de la sécurité s'appuient principalement sur des études avec un suivi à court voire à moyen terme (durée maximale de suivi d'une médiane de 16 mois).

Certains critères secondaires d'évaluation d'efficacité ou de sécurité, prédéfinis dans les PICOTS lors de cadrage de l'évaluation<sup>47</sup>, n'ont pas été analysés en raison du manque de données.

### **Analyse de sensibilité**

Face à la validité incertaine de certains résultats de la méta-analyse globale synthétisés ci-dessus, notamment en raison de l'amalgame dans les études concernées des interventions (acte de nécrosectomie seul ou approche endoscopique) et des comparateurs (chirurgie laparotomique et/ou laparoscopique), il a été décidé de mettre en œuvre une analyse de sensibilité en ne gardant que les études comparant l'acte de nécrosectomie endoscopique seul à l'acte de nécrosectomie par chirurgie ouverte. Ensuite, d'analyser séparément la seule étude retenue comparant l'acte de nécrosectomie endoscopique seul à la nécrosectomie par laparoscopie.

#### **Nécrosectomie endoscopique seule versus nécrosectomie par chirurgie ouverte (laparotomie)**

Cette analyse a impliqué quatre études : Van Brunschot et *al.* 2017 (31), Tan et *al.* 2014 (36), Bakker et *al.* 2012 (30) et Kumar et *al.* 2014 (35), et a exclu une étude Khreiss et *al.* 2015 (34). L'effet du traitement des PN par acte de nécrosectomie endoscopique seul par rapport à la chirurgie ouverte n'a pas changé de sens après l'analyse de sensibilité par rapport à l'analyse globale. Les mêmes conclusions sont donc tirées, à savoir, une réduction de risque en faveur de l'acte évalué, pour les critères de : décès, critère composite (survenue d'au moins une complication majeure ou de décès), fistules pancréatico- ou entéro-cutanées et saignement (ou hémorragie).

L'effet est également resté non-significatif pour les critères : occlusion intestinale, perforation d'organes, infection/surinfection, évènements indésirables liés à la procédure et insuffisance pancréatique.

L'effet du traitement est passé de significatif sur la méta-analyse globale à non-significatif après cette analyse de sensibilité pour le risque de survenue de défaillance(s) viscérale(s) et de diabète.

Les autres critères ne sont pas concernés par l'analyse de sensibilité car rapportés uniquement dans les études non-incluses dans cette analyse, à savoir, la survenue de SRIS/sepsis, l'aggravation des conditions cliniques préexistantes, la survenue de pseudo-anévrismes, la survenue d'embolies artérielles et la nouvelle collection de fluides pancréatiques.

---

<sup>47</sup> [Note de cadrage de l'évaluation de l'acte de nécrosectomie endoscopique.](#)

## Nécrosectomie endoscopique seule *versus* nécrosectomie par laparoscopie

Une seule étude retenue, Khreiss et *al.* 2015 (34) (40 patients), compare un groupe traité par acte de nécrosectomie endoscopique seul à un groupe qui amalgame laparoscopie (30 %) et chirurgie robot-assistée (70 %). De plus, cette étude n'implique que des patients avec des pancréatites nécrosantes non-infectées. Aucune conclusion ne peut donc être tirée des résultats de cette étude seule pour cette comparaison, car il existe un manque d'applicabilité aux questions de l'évaluation.

Les résultats chiffrés de l'analyse de sensibilité sont présentés en *Forest plots* en Annexe 11.

### 3.2.4. Opinions externes recueillies sur la balance bénéfique/risque

#### 3.2.4.1. Synthèse des avis d'experts professionnels consultés

Onze experts ont été sollicités à titre individuel dont neuf ont répondu au questionnaire (trois gastroentérologues, trois chirurgiens viscéraux, deux radiologues et un urgentiste). Aucun retour n'a été reçu de la part des deux autres experts (un infectiologue et un radiologue) malgré plusieurs relances. Des anesthésistes-réanimateurs ont également été contactés pour contribuer à cette évaluation mais n'ont pas répondu favorablement à la sollicitation.

Cette partie présente la synthèse des avis des experts consultés sur les critères de jugement d'efficacité et/ou de sécurité, et les résultats utilisés pour l'appréciation de la balance bénéfique/risque de l'acte, par rapport à ce qu'ils peuvent observer en pratique. La présentation de l'intégralité de leurs avis est disponible en Annexe 13.

Les neuf experts n'ont pas connaissance d'essais contrôlés randomisés ou d'études observationnelles comparant la nécrosectomie endoscopique transluminale à la chirurgie laparotomique ou laparoscopique (selon les critères d'éligibilité formulés par les PICOTS en § 2.2.2.1) qui n'auraient pas été identifiés.

Trois experts ont mentionné que les populations traitées par intervention endoscopique ne sont pas les mêmes que celles traitées par chirurgie ouverte ou laparoscopique. Les patients traités par chirurgie sont très vraisemblablement plus graves selon eux. Un expert a précisé, lors de la validation du compte-rendu synthétique des consultations, que ce n'est pas la gravité qui distingue les populations traitées par voie endoscopique ou chirurgicale mais plutôt la localisation de la nécrose.

Un expert a mentionné que **la mortalité** dans le groupe de la nécrosectomie endoscopique est clairement moins importante que celle dans le groupe de la chirurgie.

Un expert a mentionné que **la durée du séjour dans les services de réanimation et soins continus** est diminuée grâce à la nécrosectomie endoscopique.

Un expert a souligné que **la qualité de vie des patients** est nettement améliorée grâce à la nécrosectomie endoscopique.

Deux experts ont mentionné que l'évolution de **marqueur biologique (IL-6)** n'est en pratique pas très utile, sauf sur le plan scientifique, car il n'est jamais dosé en clinique et induit des surcoûts sans apporter de bénéfice réel aux patients.

Trois experts ont mentionné que **le nombre de séances de nécrosectomie** nécessaire est variable et dépendant de l'accessibilité et de la possibilité de nettoyage de la nécrose par voie endoscopique avec la limite d'un matériel peu adapté (ex., anses simples). Par ailleurs, un des trois experts a souligné la nécessité d'une reprise en général tous les deux-trois jours. Un autre a expliqué que la nécrosectomie endoscopique nécessite en général un nombre moyen de 1.4 séances (allant de 1 à 3 séances), il a appuyé son avis avec une publication dont il a fourni la référence (38).

Un expert a souligné que dans la mesure où le traitement chirurgical ne consiste pas à retirer du parenchyme pancréatique, mais à évacuer les collections intra-abdominales, **l'incidence du diabète** ne peut être qu'équivalente à l'intervention endoscopique, et rajoute que de son point de vue, aucune conclusion ne peut être tirée sur le risque de survenue de diabète. Un autre expert a expliqué que l'apparition d'un diabète dépend surtout de la quantité de nécrose pancréatique globale et non de la technique de prise en charge de la PN.

De même, deux experts ont souligné que **la survenue d'une insuffisance pancréatique** dépend du degré de nécrose et donc de la partie parenchymateuse nécrosée, et non de la technique utilisée pour le débridement de la nécrose.

D'autres observations ont également été (re)précisées par certains experts, notamment **la réduction de l'adhérence péritonéale** et **la baisse importante de la mortalité** associées à l'intervention endoscopique. L'un d'eux a rappelé par ailleurs **la possibilité de migration de la prothèse** d'apposition luminale. Elle peut dans la majorité des cas migrer dans les voies digestives naturelles ou rester dans les parois digestives (estomac notamment). Il rajoute que ce ne sont pas des complications graves (aucune mortalité n'y a été associée selon lui), mais ils sont à prendre en considération car elles nécessitent parfois des gestes endoscopiques ou chirurgicaux supplémentaires.

### **Affirmations soumises à cotation des experts sur l'appréciation de la balance bénéfice/risque**

À rappeler que les affirmations soumises à la cotation des experts sont basées sur l'analyse globale des données. La méthode de cotation est décrite en Annexe 13, ainsi que l'intégralité des réponses des experts.

- **La première affirmation** « la balance bénéfice/risque semble favorable à l'intervention endoscopique (acte seul ou approche progressive) dans le traitement de la pancréatite aiguë nécrosante, par rapport à l'intervention chirurgicale (laparotomique et/ou laparoscopique) ». Une médiane de 8 (étendue : 7-9) a été obtenue, ce qui reflète « **un accord fort** » des experts consultés sur le caractère « **approprié** » de cette affirmation. À noter qu'une cotation extrême de « 2 » a été exclue du calcul de la médiane. Cette cotation a été justifiée par l'expert par l'hétérogénéité des populations comparées.
- **La deuxième affirmation** « la balance bénéfice/risque semble favorable à l'acte de nécrosectomie endoscopique seul versus la nécrosectomie par chirurgie ouverte (laparotomique) ». Une médiane de 8 (étendue : 5-9) a été obtenue, ce qui reflète « **un accord relatif** » des experts consultés sur le caractère « **approprié** » de cette affirmation.
- **La troisième affirmation** « aucune conclusion ne peut être tirée de la comparaison de l'acte de nécrosectomie endoscopique seul vis-à-vis de la nécrosectomie par laparoscopie en raison du manque de données (une seule étude) ». Une médiane de 8 (étendue : 5-9) a été obtenue, ce qui reflète « **un accord relatif** » des experts consultés sur le caractère « **approprié** » de cette affirmation. À noter qu'une cotation extrême de « 4 » a été exclue du calcul de la médiane. Cette cotation a été justifiée par l'expert par le fait que « la coelioscopie est la voie d'abord de choix pour une nécrosectomie chirurgicale ». Il ajoute que « en effet, on doit privilégier la chirurgie mini-invasive au maximum et quand toutes les procédures de l'approche *step-up* ont été inefficaces seule la laparotomie sera à même de faire le bilan complet, et le traitement des lésions (lavage, nécrosectomie) surtout s'il y a un troisième secteur intra-abdominal (VAC<sup>48</sup> abdominal en plus à mettre en place) ».
- **La quatrième affirmation** « la balance bénéfice/risque qui semble globalement favorable à l'intervention endoscopique (acte seul ou approche progressive) s'appuie principalement sur des

<sup>48</sup> VAC : Vacuum Assisted Closure.

données de suivi de court à moyen terme et de moyen à faible niveau de certitude ». Une médiane de 7 (étendue : 7-9) a été obtenue, ce qui reflète « **un accord fort** » des experts consultés sur le caractère « **approprié** » de cette affirmation.

#### 3.2.4.2. Synthèse des commentaires des parties prenantes consultées

Cette partie présente une synthèse des commentaires formulés par les parties prenantes consultées sur la balance bénéfique/risque de l'acte. La présentation de l'intégralité de leurs commentaires est disponible en Annexe 14.

Le Conseil national professionnel d'anesthésie-réanimation et médecine péri-opératoire (CNPARMPO) a indiqué que la nécrosectomie endoscopique semble apporter de nombreux bénéfices, même si la puissance des études reste modérée à faible, avec un accord fort des experts sur plusieurs points, notamment en termes d'amélioration de la mortalité et de la morbidité. Le CNPARMPO a rajouté que les acteurs des centres experts ont vécu un véritable changement positif de prise en charge, les procédures endoscopiques limitant drastiquement le recours à des chirurgies de nécrosectomie nécessitant une réanimation lourde pendant l'intervention et en postopératoire. Certains centres ont vu disparaître la majorité des indications chirurgicales pour ces patients au profit de la nécrosectomie endoscopique, sauf en cas de syndrome du compartiment abdominal.

Le Conseil national professionnel d'hépatogastroentérologie (CNPHGE) a rappelé le constat global de l'évaluation, à savoir que la présente méta-analyse des données de la littérature, démontre que la balance bénéfique/risque est clairement favorable à la nécrosectomie endoscopique transluminale (acte seul ou approche) dans le traitement de pancréatite nécrosante par rapport à l'intervention chirurgicale. Il a rappelé que les impacts positifs sont la réduction du taux de mortalité et de la durée du séjour dans les services de réanimations/soins continus et l'amélioration de la qualité de vie des patients.

Le Conseil national professionnel des infirmier.e.s anesthésistes (CNPIA) a indiqué que la nécrosectomie pancréatique par voie endoscopique semble être une technique bénéfique pour les patients.

Aucun commentaire n'a été formulé sur cette partie par les autres parties prenantes consultées.

### 3.3. Conditions de réalisation de l'acte

La détermination des conditions spécifiques de réalisation de l'acte de nécrosectomie pancréatique endoscopique s'est basée en premier lieu sur les huit RBP recueillies *via* la recherche systématique réalisée dans le cadre de cette évaluation. Parmi ces huit RBP, deux sont françaises (24, 39), une est anglaise (40), une est européenne (17), deux sont américaines (1, 15) et deux sont internationales (16, 41). Elles sont résumées avec leurs niveaux GRADE, le cas échéant, en Annexe 12. Cette partie tient compte également de la précédente évaluation réalisée par la HAS en 2017 (42), sur l'utilisation de DM « HOT AXIOS » pour le drainage, et son maintien lors de la nécrosectomie endoscopique, des nécroses organisées.

La détermination des conditions de réalisation de l'acte s'est basée également sur deux des huit études analysées dans le cadre de l'estimation de la balance bénéfique/risque (*cf.* ci-dessus), à savoir, l'étude randomisée Bang et *al.* 2019 (29) et l'étude rétrospective Woo et *al.* 2015 (33). De plus, quatorze documents ont été sélectionnés spécifiquement dans le cadre de la réalisation de cette partie de l'évaluation. Cela implique trois revues systématiques, Trikudanathan et *al.* 2019 (14), Luigiano et *al.* 2016 (43) et Sorrentino et *al.* 2017 (44) ; une étude randomisée, Bang et *al.* 2023 (45) ; une étude prospective, van Santvoort et *al.* 2011 (20) ; sept études rétrospectives, Rodriguez et *al.* 2022 (46), Holmes et *al.* 2022 (47), Zhu et *al.* 2022 (48), Yan et *al.* 2019 (49), Trikudanathan et *al.* 2018 (50), Escourrou et *al.* 2017 (5) et Jagielski et *al.* 2015 (51) ; un sondage international de pratiques d'experts en

pancréatologie van Grinsven et *al.* 2016 (21) et enfin, une publication pour objectifs pédagogiques sur le site de l'Association française de formation médicale continue en hépato-gastroentérologie (FMC-HGE) Barthet et *al.* 2016 (52).

### 3.3.1. Aspects liés au patient

#### 3.3.1.1. Information du patient

La RBP anglaise du NICE de 2018 (40) (non-gradée) a indiqué que la pancréatite aiguë étant une maladie avec un large spectre de gravité (clinique, psychologique, etc.), nécessite souvent des soins individualisés multidisciplinaires. L'information appropriée écrite et/ou verbale du patient, ou de la personne en charge (le cas échéant), est donc nécessaire dès que possible après le diagnostic. Elle concerne l'étiologie de la maladie, les symptômes, les complications potentielles, les options de traitement, de suivi et les éventuels effets indésirables, l'éventuelle durée de séjour à l'hôpital (ou en unité de soins intensifs, le cas échéant) ainsi que la récupération. Ceci est important car, selon la même RBP, lorsque les personnes reçoivent les informations et le soutien appropriés, elles peuvent prendre des décisions en fonction de leurs besoins et de leurs souhaits, ce qui leur permet de participer activement à leurs propres soins et d'améliorer leurs résultats en matière de santé.

#### Opinion des experts consultés :

Un des neuf experts consultés s'est exprimé sur ce point pour rappeler que le patient est souvent intubé en réanimation.

La RBP du NICE de 2018 (40) préconise que le patient ou la personne en charge (le cas échéant) doit être bien informé(e) du diagnostic et du déroulement du traitement et du suivi, ce qui lui permet de participer à son propre soin et d'améliorer ses résultats en matière de santé.

#### 3.3.1.2. Patients éligibles à l'acte et décision thérapeutique

La sélection des patients éligibles qui suivront éventuellement une nécrosectomie endoscopique, en cas d'échec du drainage, se fait principalement au moment de la réalisation de ce dernier, dans un cadre d'orientation vers une approche de traitement progressive (drainage ± nécrosectomie) consensuellement préconisée par les RBP analysées dans le cadre de la réalisation de cette évaluation (cf. Annexe 12). Cette sélection des patients éligibles ainsi que la décision thérapeutique<sup>49</sup> doit être effectuée par une équipe multidisciplinaire incluant *a minima* un radiologue, un endoscopiste et un chirurgien conformément à l'avis de la CNEDIMTS relatif à l'évaluation du DM de drainage « HOT AXIOS » (42). La durée du geste, la nécessité de plusieurs séances (impliquant des anesthésies générales itératives ainsi que la possibilité d'une prise en charge des patients les plus graves (tant au bloc opératoire qu'en soins critiques) doivent être anticipées et prises en compte lors de décisions thérapeutiques. L'implication d'un anesthésiste-réanimateur dans la décision thérapeutique au sein d'une équipe multidisciplinaire semble à cet égard nécessaire.

La décision de l'équipe multidisciplinaire de procéder à une nécrosectomie par voie endoscopique, dans le cadre de l'indication ci-dessus, dépendra principalement de la voie d'abord suivie lors du drainage (ex., de préférence voie d'abord endoscopique<sup>50</sup>), mais également du contenu (liquide/solide), de

<sup>49</sup> La décision thérapeutique : la décision de réaliser une nécrosectomie endoscopique (ou une autre technique) sur un patient donné à un moment donné.

<sup>50</sup> Le drainage percutané radiologique est souvent suivi par un débridement rétropéritonéal, alors que le drainage endoscopique prépare le terrain (anastomose par stent métallique ou plastique) pour une nécrosectomie endoscopique.

l'étendue (pancréatique et/ou péripancréatique), et de la localisation de nécrose ainsi que l'accessibilité à cette dernière, de l'état physique/clinique du patient, de l'expérience et de l'expertise de l'équipe médicale/paramédicale ainsi que des ressources disponibles (1, 17). Ces conditions sont décrites ci-dessous dans les paragraphes qui leurs sont dédiés.

Le transfert du patient vers un autre centre tertiaire spécialisé reste préconisé en cas de conditions défavorables à la réalisation de l'intervention endoscopique selon la RBP française de la SFNGE de 2015 (24) et la RBP anglaise du NICE de 2018 (40) (deux recommandations non-gradées).

Aucune des RBP analysées n'a précisément quantifié, *via* des critères connus, l'état physique et/ou clinique du patient lui permettant de choisir ou non la technique de nécrosectomie par voie endoscopique après échec du drainage. Néanmoins, l'étude de Zhai et al. 2022 (53), analysant les facteurs pronostiques associés au succès clinique de la nécrosectomie endoscopique, a rapporté que l'augmentation du score APACHE II<sup>51</sup> est un prédicteur négatif du succès de la nécrosectomie endoscopique (avec stent de type LAMS maintenu en place) de PN de forme organisée (OR = 0.70 IC95 % : 0.55 à 0.90).

#### Opinion des experts consultés :

Les experts consultés ne se sont pas exprimés sur ce point.

Selon les RBP et les études analysées ci-dessus, la décision de procéder à une nécrosectomie par voie endoscopique transluminale ou par d'autres voies d'abord après échec du drainage doit être effectuée par une équipe multidisciplinaire, incluant *a minima* un radiologue, un endoscopiste, un chirurgien et un anesthésiste-réanimateur, tout en tenant compte des conditions cliniques et physiques du patient ainsi que des techniques disponibles et de l'expertise nécessaire. Le transfert du patient vers un autre centre tertiaire spécialisé reste préconisé en cas de conditions défavorables à la réalisation de l'intervention endoscopique.

#### 3.3.1.3. Localisation et étendue de la nécrose à traiter

La nécrose peut affecter le parenchyme pancréatique (< 5 % des cas), le tissu péripancréatique (≈ 20 % des cas) ou les deux (75 à 80 % des cas). Elle peut également toucher la tête, le corps et/ou la queue du pancréas (*cf.* Contexte ci-dessus).

Selon la RBP américaine de l'AGA de 2020 (1) (non-gradée), les collections situées au niveau de la tête du pancréas sont plus accessibles pour le traitement par voie endoscopique transduodénale, tandis que les autres sont plus accessibles par voie endoscopique transgastrique. Selon la RBP française de la SNFGE de 2015 (24) et la RBP européenne de l'ESGE de 2018 (17) (non-gradées), ainsi que les deux RS, Trikudanathan et al. 2019 (14) et Sorrentino et al. (44), la combinaison de la nécrosectomie endoscopique transluminale transmurale avec d'autres techniques (VARD, rétropéritonéoscopie, laparoscopie, etc.) est parfois nécessaire pour débrider toute l'étendue ou la multilocalisation de la nécrose dans le pancréas. Une RS et quatre études rétrospectives recueillies ont analysé directement ou indirectement cette question (de localisation et étendue de la nécrose) :

- une RS, Sorrentino et al. 2017 (44), a rapporté que la nécrosectomie endoscopique transgastrique pourrait convenir aux collections nécrotiques organisées avec une localisation centrale, tandis que la VARD ou le drainage percutané pourraient être proposées pour les collections latérales ;

<sup>51</sup> Le score APACHE II (*Acute Physiology and Chronic Health Evaluation II*) : un système de classification de la gravité de la maladie.

- une étude rétrospective, Woo et *al.* 2015 (33), a précisé qu'il est difficile de traiter par endoscopie transmurale des collections pancréatiques nécrotiques qui se localisent dans, ou s'étendent à, des sites difficilement accessibles par voie transgastrique ou transduodénale, tels que les localisations sous-phréniques, sous-hépatiques et au niveau des gouttières pariéto-coliques ;
- une autre étude rétrospective (non-comparative) française, Escourrou et *al.* 2017 (5), a complété cette information en précisant l'indication de nécrosectomie endoscopique, à savoir, une pancréatite aiguë septique sévère, et en l'associant à une localisation de nécrose dans l'arrière-cavité des épiploons (ou bourse omentale) et en contact étroit avec l'estomac ou le duodénum ;
- une étude rétrospective, Rodriguez et *al.* 2022 (46), ayant analysé les facteurs pronostiques associés au succès clinique de la nécrosectomie endoscopique, a rapporté que la localisation rétropéritonéale de la collection nécrotique a été associée à l'échec du traitement endoscopique (OR = 6.06 IC95 % : 1.26 à 28.98). Pareillement, une autre étude rétrospective, Zhai et *al.* 2022 (53), a évoqué que la localisation des collections au niveau des gouttières pariéto-coliques est un prédicteur négatif du succès de la nécrosectomie endoscopique (OR = 0.08 IC95 % : 0.02 à 0.42).

#### Opinion des experts consultés :

Les experts consultés ne se sont pas exprimés sur cette question.

Selon les RBP et les études analysées ci-dessus, l'acte de nécrosectomie endoscopique transmurale est plus adapté pour le débridement des collections nécrotiques en apposition de l'estomac ou du duodénum, principalement situées en arrière-cavité des épiploons (ou bourse omentale).

#### 3.3.1.4. Forme, contenu et volume de la collection nécrotique et le moment de l'intervention initiale

En ce qui concerne la forme de la collection nécrotique et le moment de l'intervention initiale. Une précédente évaluation de la HAS (42), sur l'utilisation de DM de drainage « HOT AXIOS », a indiqué qu'il est préférable de procéder à l'intervention initiale de drainage endoscopique transmurale à environ quatre semaines ou plus du début de l'épisode de PN, quand la collection nécrotique est mûre et organisée (forme WON), dont la quantité de liquide est  $\geq 70\%$ . La nécrosectomie intervient ensuite, en cas d'échec du drainage, pour débrider la partie solide résiduelle de la nécrose. En effet, la préconisation d'une intervention initiale (drainage et/ou nécrosectomie endoscopique concomitante ou différée) sur une forme de nécrose mûre et organisée de quatre semaines ou plus, fait actuellement consensus dans la majorité des RBP analysées. Le niveau de preuve de cette préconisation varie de faible à fort selon la RBP (*cf.* Annexe 12). À noter que la RBP américaine de l'AGA de 2020 (1) (non-gradée) a précisé que cette préconisation se base traditionnellement en grande partie sur une extrapolation de la littérature sur la nécrosectomie chirurgicale. La RBP anglaise du NICE de 2018 (40) est, en revanche, la seule à avoir précisé qu'il y a à la fois des avantages et des inconvénients à retarder l'intervention initiale, et que ceux-ci doivent être soigneusement examinés au cas par cas avant la décision du moment de l'intervention (préconisation non-gradée) (*cf.* Annexe 12).

En effet, quatre études répondant à cette question (de forme de la collection nécrotique et de moment de l'intervention initiale) ont rapporté des conclusions en faveur d'une préconisation d'intervention endoscopique initiale précoce (< quatre semaines) dans certaines conditions :

- un sondage international sur les pratiques d'experts en pancréatologie, publié par Van Grisven et al. en 2016 (21), a montré qu'il arrive que l'intervention endoscopique initiale soit réalisée avant le délai de quatre semaines notamment dans des contextes cliniques d'urgence ;
- une cohorte rétrospective, de Trikudanathan et al. 2018 (50), a également conclu qu'une intervention par approche endoscopique précoce (< quatre semaines) doit être envisagée lorsqu'il existe une forte indication d'intervention (ex., signes d'infection avec détérioration clinique malgré une prise en charge optimale) ;
- une autre étude rétrospective, Rodriguez et al. 2022 (46), ayant analysé les facteurs pronostiques associés au succès clinique de la nécrosectomie endoscopique, a rapporté que le délai avant nécrosectomie ne semblait pas être associé à la morbi-mortalité de l'acte ;
- une RS de Trikudanathan et al. 2019 (14) a rapporté que les experts internationaux ne parviennent pas à s'entendre sur le moment optimal d'intervention dans de telles circonstances, et rappelle également que, ces préconisations concernant le délai optimal d'intervention initiale à quatre semaines ou plus sont issues de données de chirurgie, notamment de l'étude van Santvoort et al. 2011 (20) qui a démontré une diminution importante de la mortalité lors du report de la nécrosectomie chirurgicale.

Aucune des RBP analysées n'a précisé la proportion liquide/solide du contenu de la collection nécrotique avant intervention initiale. En réponse à cette question, l'étude rétrospective Zhai et al. 2022 (53), ayant analysé les facteurs pronostiques associés au succès clinique de la nécrosectomie endoscopique, a rapporté que le pourcentage de la nécrose (> 50 %) est un prédicteur négatif du succès de la nécrosectomie endoscopique avec stent de type LAMS (OR = 0.16 (IC95 % : 0.03 à 0.77)).

Aucune notion de volume de la nécrose n'apparaît dans les RBP analysées en association avec la pratique de l'acte de nécrosectomie endoscopique, ni dans l'indication retenue d'utilisation de stent (HOT AXIOS) pour le drainage, précédemment évalué par la HAS (42). Néanmoins, une étude rétrospective de Rodriguez et al. 2022 (46), ayant analysé les facteurs pronostiques associés au succès clinique de la nécrosectomie endoscopique, a rapporté que l'augmentation du volume de la collection nécrotique de 1 cm<sup>3</sup> multiplie de 1.002 le risque d'échec du traitement endoscopique (OR = 1.002 (IC 95 % 1.001 à 1.003)). À noter que l'IC95 % de l'OR ajusté incluait le 1 (OR = 1.002 (IC 95 % 1.000 à 1.003)).

#### Opinion des experts consultés :

Un des neuf experts consultés s'est exprimé sur la question de la forme et du moment de l'intervention initiale pour rappeler le besoin d'attente de « constitution d'une coque » au niveau de la collection avant l'intervention. Un autre expert a rappelé, lors de la validation du compte-rendu synthétique, qu'en pratique, si l'état du patient le nécessite (critères de gravité), le drainage et la nécrosectomie sont réalisés avant la constitution de la collection bien formée.

Selon les RBP et les données des études analysées ci-dessus, l'intervention endoscopique initiale (drainage et/ou nécrosectomie endoscopique) doit de préférence être effectuée sur une forme mûre et organisée, de quatre semaines ou plus, de pancréatite nécrosante infectée (ou stérile avec des critères de sévérité). Le volume liquide de la nécrose doit de préférence être d'au moins 70 %, pour faciliter le drainage et la nécrosectomie endoscopique transprothétique, le cas échéant. Cependant, une intervention endoscopique précoce, à moins de quatre semaines, peut être envisagée lorsqu'il existe une forte indication d'intervention (ex., détérioration clinique). L'augmentation du volume de la collection nécrotique pourrait être associée à l'échec du traitement endoscopique.

### 3.3.2. Aspects techniques

#### 3.3.2.1. Procédure de la nécrosectomie pancréatique endoscopique transluminale

Le déroulement de la procédure de la nécrosectomie endoscopique transluminale peut être différent selon les conditions disponibles, elle est adaptée au cas par cas. Néanmoins, les grandes lignes ont été décrites dans les RBP analysées dans le cadre de cette évaluation, notamment la RBP française de la SNFGE de 2015 (24), la RBP européenne de l'ESGE de 2018 (17) et la RBP anglaise du NICE de 2016 (54).

La procédure endoscopique a été décrite pour la première fois dans les années 90 et depuis de nombreux progrès ont été réalisés avec, notamment, l'apport du guidage par écho-endoscopie et l'utilisation de prothèse métallique d'apposition luminale (LAMS) (1, 46). Elle est réalisée avec un insufflateur à CO<sub>2</sub>, sous anesthésie générale ou parfois locale avec sédation<sup>52</sup> (29), par voie orale puis surtout par voie transgastrique (et moins fréquemment par voie transduodénale<sup>53</sup>) pour accéder à la cavité nécrotique (œsophagogastro/duodénoscopie). Elle est systématiquement associée à un guidage écho-endoscopique<sup>54</sup> (EUS : *endoscopic ultrasound*), fluoroscopique ou les deux. L'écho-endoscope doté d'un large canal opératoire est donc l'outil le plus utilisé (17, 24, 54).

Deux procédures endoscopiques sont principalement rapportées :

- **une première technique endoscopique directe**, plus ancienne et moins utilisée, consiste, dans un premier temps, à repérer la zone nécrotique par écho-endoscopie<sup>55</sup>, à réaliser une ponction en zone sans interposition vasculaire de la paroi de l'estomac ou de duodénum, puis à repérer le point de ponction par un fil guide si possible laissé en place. Le deuxième temps consiste à dilater le point de ponction, à l'aide d'un ballonnet, sous contrôle endoscopique et fluoroscopique, puis les tissus nécrotiques sont retirés à l'aide d'une Dormia, d'une anse de polypectomie, d'une anse à filet ou d'une pince tripode. Un drain nasokystique peut être laissé en place dans la cavité en fin de procédure pour lavages quotidiens (17, 24, 46, 54) ;
- **une deuxième technique endoscopique**, plus récente et plus largement utilisée (17), consiste également à réaliser en première étape, un repérage de la zone nécrotique par écho-endoscopie. Une anastomose est ensuite réalisée entre l'estomac (ou le duodénum) et la cavité nécrotique afin de drainer le matériel nécrotique. Cette anastomose est réalisée à l'aide d'un stent métallique auto-expansible (SEMS<sup>56</sup>) après ponction puis dilatation au ballon hydrostatique de l'orifice, ou d'un stent métallique d'apposition (LAMS), mis en place *via* un système de pose « tout en un », comprenant un cystotome permettant la réalisation d'un trajet par électrocautérisation (ex., HOT AXIOS, *Boston scientific*®). Une nécrosectomie transprothétique est réalisée en fonction de l'évolution clinique et radiologique, lors d'une seconde étape quelques jours après le drainage (et moins fréquemment, en cas d'urgence, au moment de pose de stent). Un stent métallique de diamètre ≥ 15 mm permet plusieurs opérations de débridement transprothétique sans avoir besoin de dilater à plusieurs reprises le point d'accès à la cavité nécrotique. Le débridement de la nécrose se fait à l'aide d'un gastroscopie thérapeutique à gros canal opérateur et de matériel non spécifiquement dédié ; tels que des anses de polypectomie, des anses paniers ou des anses d'extraction biliaire

<sup>52</sup> *Monitored Anesthesia Care*.

<sup>53</sup> Selon un expert consulté en phase du cadrage, la voie d'abord transduodénale est techniquement plus compliquée que la voie transgastrique.

<sup>54</sup> Associer l'échographie à l'endoscopie permet un meilleur repérage de la zone nécrotique et minimise le risque de perforation des structures adjacentes et de saignement en évitant les vaisseaux sanguins intermédiaires.

<sup>55</sup> Le repérage est parfois possible par endoscopie (visuellement identifiée comme un renflement de la paroi de l'estomac distendu avec du CO<sub>2</sub>).

<sup>56</sup> SEMS: *Self-Expandable Metal Stents*.

(Dormia). À la fin de la nécrosectomie, la prothèse métallique peut être remplacée par des prothèses plastiques « double queue de cochon » pour maintenir le drainage d'une éventuelle fistule pancréatique associée.

Plusieurs séances de nécrosectomie sont souvent nécessaires, jusqu'à ce que la cavité nécrotique soit propre et tapissée de tissu de granulation<sup>57</sup>. En cas d'échec de la stratégie endoscopique, les patients bénéficieraient d'un traitement chirurgical complémentaire (17, 24, 46, 54).

#### Opinion des experts consultés :

Un des neuf experts consultés a précisé qu'en moyenne 1.4 séances de nécrosectomie endoscopique (allant de 1 à 3 séances) sont nécessaires pour compléter la nécrosectomie endoscopique, et a fourni une nouvelle étude observationnelle non-comparative (38). Un autre expert a ajouté que les séances sont répétées tous les deux à trois jours environ.

Un des experts s'est interrogé sur la place de la technique directe à l'ère de l'utilisation des prothèses d'apposition luminale. En effet, comme précisé plus haut, cette dernière technique est plus récente et plus fréquemment utilisée selon la littérature analysée.

Un autre expert consulté a insisté sur le repérage de la collection nécrotique qui ne doit plus être par endoscopie uniquement lors de l'intervention initiale, mais par écho-endoscopie systématique. Le guidage écho-endoscopique permettra de vérifier l'absence de vaisseaux et de signes d'hypertension portale à proximité de la zone de ponction pour drainage et/ou de nécrosectomie et de guider au mieux la mise en place de la prothèse d'apposition. Il a ajouté que le scanner peut également être utilisé pour aider à vérifier la présence/absence de pseudo-anévrisme artériel qui pourrait faire l'objet d'une embolisation à court ou moyen terme (voire de façon préalable) dans la zone de l'intervention initiale pour éviter tout risque de saignement. Pour la nécrosectomie ultérieure, l'échographie n'est pas nécessaire, il s'agit d'un geste purement endoscopique selon le même expert.

Un autre expert a insisté également sur le fait que la procédure doit être réalisée chez un(e) patient(e) intubé(e), ventilé(e), l'endoscopie doit être faite avec un insufflateur à CO2 et avec l'aide d'une infirmière formée à l'endoscopie thérapeutique.

Le déroulement de la procédure de nécrosectomie endoscopique peut différer en fonction des conditions disponibles, mais les grandes lignes sont bien décrites dans les RBP analysées, notamment les RBP française de la SNFGE de 2015 (24) et européenne de l'ESGE de 2018 (17). La technique endoscopique d'utilisation des prothèses d'apposition luminale (stents métalliques) est plus récente et est actuellement plus largement utilisée que la technique endoscopique directe.

#### 3.3.2.2. Endoscopie avec ou sans guidage échographique (endoscopie *versus* écho-endoscopie) ?

Si l'intervention endoscopique transluminale initiale pour traitement de PN est traditionnellement réalisée sous fluoroscopie, l'écho-endoscopie est actuellement considérée par les recommandations comme la technique de guidage standard.

La RBP européenne de l'ESGE de 2018 (17) préconise que l'accès endoscopique transluminale transmurale initial à la nécrose soit de préférence guidé par écho-endoscopie (recommandation forte,

<sup>57</sup> Un nouveau tissu conjonctif et des vaisseaux sanguins microscopiques qui se forment à la surface d'une plaie lors de la cicatrisation.

preuves de qualité modérée), ce qui permet de localiser des collections pancréatiques non visiblement bombées sur la paroi antérieure de l'estomac ou du duodénum.

La RBP américaine de l'AGA de 2020 (1) a rapporté que, bien qu'il manque de grands essais randomisés sur l'intérêt d'association du guidage échographique à l'endoscopie dans le traitement des nécroses<sup>58</sup> pancréatiques, la plupart des experts s'accordent sur le fait que l'entrée transmurale guidée par échographie est plus sûre, en particulier en ce qui concerne la possibilité d'éviter les structures vasculaires sur le trajet du drainage, et donc les saignements (recommandation non-gradée). En effet, deux études recueillies répondent à cette question :

- une étude rétrospective Holmes et *al.* 2022 (47), analysant les prédicteurs de saignement lors de l'acte de nécrosectomie endoscopique, a conclu que l'identification d'un vaisseau sanguin dans la cavité nécrotique est un puissant prédicteur de saignement lors de la nécrosectomie endoscopique transprothétique ( $p < 0.001$ ) ;
- une étude rétrospective Jagielski et *al.* 2015 (51) a rapporté également que l'utilisation d'un guidage échographie-endoscopique pendant le drainage/débridement endoscopique de la nécrose organisée a réduit de manière significative le nombre de complications liées à la procédure, principalement des hémorragies gastro-intestinales (14.06 % dans le groupe d'écho-endoscopie *versus* 25.9 % dans le groupe sans guidage échographique de l'intervention endoscopique,  $p = 0.047$ ). Cependant, cela n'a eu aucune influence sur la durée du traitement ni sur l'efficacité de l'intervention.

En revanche, les auteurs d'une RS, Luigiano et *al.* 2016 (43), n'ont rapporté aucune différence significative concernant le succès technique et clinique ainsi que la morbi-mortalité sur la base des données rétrospectives analysées comparant les deux approches (endoscopie avec ou sans guidage échographique) dans le traitement des nécroses pancréatiques.

#### Opinion des experts consultés :

Un des neuf experts consultés a rappelé que la mise en place de prothèse sans repérage échographique préalable ne doit plus se faire lors de l'intervention initiale. En revanche, il précise que pour la nécrosectomie ultérieure, l'échographie n'est pas nécessaire, il s'agit d'un geste purement endoscopique.

Les RBP analysées ci-dessus préconisent que l'intervention (drainage et/ou nécrosectomie) endoscopique transluminale transmurale initiale pour traitement de PN doit de préférence être réalisée sous guidage échographie-endoscopique. L'échographie n'est en revanche pas nécessaire pour l'acte de nécrosectomie ultérieure, il s'agit d'un geste principalement endoscopique selon un expert consulté.

#### 3.3.2.3. Type, dimension et durée de maintien en place de stent (prothèse)

Le choix des stents utilisés lors de l'intervention endoscopique (drainage et/ou nécrosectomie) a considérablement évolué, depuis les stents plastiques (en double queue de cochon), jusqu'aux stents métalliques auto-expansibles (SEMS<sup>59</sup>) et récemment aux stents métalliques d'apposition (LAMS<sup>60</sup>) (14). L'avantage théorique de ces derniers (les LAMS) comprend la facilité de mise en place,

<sup>58</sup> Il existe des études randomisées (EUS vs non-EUS) sur le traitement des pseudokystes pancréatiques (14).

<sup>59</sup> *Self-Expandable Metallic Stent*.

<sup>60</sup> *Lumen-Apposing Metal Stent*.

en une seule étape, une plus large lumière qui appose la cavité nécrotique avec la paroi de l'estomac ou du duodénum pour le drainage et le débridement le cas échéant.

Selon la RBP américaine de l'AGA de 2020 (1) (non-gradée), les stents métalliques de grand diamètre ( $\geq 15$  mm) semblent fournir une meilleure évacuation du matériel nécrotique que ceux en plastique lors d'un drainage, tout en permettant l'accès pour le débridement endoscopique des fragments nécrotiques résiduels si nécessaire.

Un récent avis de la HAS (2023) (55), sur une demande de renouvellement d'inscription sur la LPPR d'un stent métallique de type LAMS appelé « HOT AXIOS<sup>61,62</sup> », avait octroyé « un SA suffisant » et « une ASA modérée (niveau III) » par rapport à la prothèse plastique « en double queue de cochon », dans l'indication du drainage endoscopique transgastrique ou transduodénale d'une nécrose organisée, dont la quantité de liquide est  $\geq 70$  %. Cet avis était basé principalement sur la facilitation de la procédure technique de la nécrosectomie transprothétique qui intervient en cas de non-résolution de la nécrose après drainage.

En ce qui concerne la durée de maintien en place des stents, elle est en pratique variable. Selon la RBP américaine de l'AGA de 2020 (1) (non-gradée) et la RBP européenne de l'ESGE de 2018 (17) (recommandation forte, preuves de faible qualité), les stents plastiques (en double queue de cochon) peuvent rester en place jusqu'à la résolution de la collection, et potentiellement à plus long terme chez les patients atteints du syndrome du conduit (ou canal) pancréatique déconnecté. Selon les mêmes RBP, les stents métalliques SEMS, y compris les LAMS, ne doivent pas être laissés en place à long terme, avec une durée de quatre semaines sur une nécrose organisée, pour éviter les effets indésirables associés (ex., délogement durant la nécrosectomie, saignements retardés) (cf. Annexe 12). Le stent « HOT AXIOS », précédemment évalué par la HAS (42, 55), est destinée à être laissée au maximum soixante jours, et devrait être retiré après confirmation de la résolution de la collection nécrotique.

Une étude cas/témoins nichée (rétrospective), Zhu et al. 2022 (48), a conclu que le retrait du stent transmural pourrait être réalisé lors de la séance de nécrosectomie jugée dernière avant résolution de la nécrose. Cela évite, selon les auteurs, une procédure d'endoscopie supplémentaire pour le retrait.

#### Opinion des experts consultés :

Un des neuf experts consultés a souligné qu'une durée de maintien de stents métalliques de soixante jours lui paraît un peu longue, car il y a un risque d'impaction de la prothèse d'apposition dans la paroi gastrique (et donc de difficulté d'extraction), voire migration (selon son expérience personnelle). Quarante-cinq jours lui paraissent être une durée maximale de maintien.

Selon les données analysées ci-dessus, notamment la précédente évaluation de la HAS de 2017 (42) et les deux RBP américaines de l'AGA de 2020 (1) et l'européenne de l'ESGE de 2018 (17), les stents métalliques auto-expansibles de type SEMS et plus récemment de type LAMS, d'un diamètre  $\geq 15$  mm, semblent fournir une meilleure accessibilité à la nécrose en cas de nécrosectomie endoscopique transprothétique, par rapport aux stents plastiques (en double queue de cochon). La durée de maintien en place de ces stents métalliques est au maximum de trente jours selon les RBP, de soixante jours selon la précédente évaluation de la HAS et de quarante-cinq jours selon un expert consulté. Elle est plus longue pour les stents plastiques, sans précision de la durée maximale.

<sup>61</sup> Stent métallique de 2<sup>ème</sup> génération, est un implant d'apposition biliopancréatique luminal.

<sup>62</sup> Ce stent est disponible en quatre diamètres (6, 8, 10, 15 et 20 mm).

#### 3.3.2.4. Nécrosectomie concomitante ou différée par rapport à l'endoscopie initiale ?

Comme indiqué plus haut, les recommandations actuelles préconisent une approche endoscopique progressive dans le traitement de PN organisée (cf. Annexe 12), c'est-à-dire, une nécrosectomie différée par rapport à l'endoscopie initiale réalisée pour la pose de stent pour drainage du contenu purulent. Des données récentes ont en revanche rapporté que la nécrosectomie peut également être réalisée immédiatement par rapport à l'endoscopie initiale.

- Une RS, Trikudanathan et al. 2019 (14), a rapporté que la nécrosectomie peut être réalisée immédiatement lors de l'intervention initiale. Elle se base principalement sur des preuves récentes, provenant d'une large cohorte américaine rétrospective de Yan et al. 2019 (49), qui soutiennent l'utilisation de la nécrosectomie endoscopique directe concomitamment au moment de la pose du stent, ce qui entraîne selon les auteurs, une résolution plus rapide de la nécrose organisée avec moins de séances de nécrosectomie endoscopique. Yan et al. ont en effet rapporté que le nombre moyen de séances de nécrosectomie pour la résolution de la nécrose organisée était significativement inférieur dans le groupe de nécrosectomie immédiate par rapport au groupe de nécrosectomie retardée (3.1 séances contre 3.9 séances ;  $p < 0.001$ ). Et que la réalisation d'une nécrosectomie au moment de la pose du stent était un prédicteur indépendant de la résolution de la nécrose organisée avec un nombre inférieur de séances (OR = 2.3 (IC95 % : 1.06 à 4.73)).
- Une étude randomisée multicentrique en simple aveugle, Bang et al. 2023 (45), a comparé un groupe de 37 patients qui ont suivi une nécrosectomie endoscopique initiale (au moment de la pose de stent) à 33 patients qui ont suivi une approche endoscopique progressive (drainage ± nécrosectomie différée) pour le traitement de nécrose infectée. Les auteurs ont rapporté que le nombre médian de réinterventions pour atteindre le succès du traitement (critère de jugement principal, suivi de six mois) était significativement plus faible dans le groupe de la nécrosectomie initiale (1 [Q1-Q3 : 0 à 1]) par rapport au groupe de l'approche progressive (2 [Q1-Q3 : 1 à 4]), avec une différence de (-1 (IC95 % -2 à 0) ;  $p = 0.0027$ ). Aucune différence n'a, en revanche, été rapportée entre les deux groupes en ce qui concerne la mortalité, les événements indésirables liés à la maladie et les événements indésirables liés à la procédure.

L'approche optimale et le moment opportun d'une nécrosectomie endoscopique par rapport à la mise en place du stent pour drainage restent peu clairs, malgré les recommandations et les résultats présentés ci-dessus. Deux essais cliniques randomisés traitant cette question sont enregistrés sur « *ClinicalTrials.gov* », une en 2022 « *ClinicalTrials.gov ID NCT05252897* » et l'autre en 2023 « *ClinicalTrials.gov ID NCT05530772* ».

#### Opinion des experts consultés :

Selon l'un des neuf experts consultés, il est rare de réaliser la 1<sup>ère</sup> séance de nécrosectomie en même temps que le drainage initial, sauf en cas d'urgence (en fonction des critères de gravité du patient). Il explique également que l'exploration de la cavité drainée est quasi-systématique dans un deuxième temps, quelques jours après le drainage (ce qui laisse le temps de créer le trajet d'intervention), et après une évaluation par imagerie. Deux possibilités se présentent selon lui :

- soit il persiste des débris nécrotiques, et les séances de nécrosectomie sont débutées ;
- soit la cavité est « propre » et les stents (souvent métalliques) sont retirés définitivement ou remplacés par des stents plastiques « en double queue de cochon ».

Un autre expert a confirmé la position du premier. Il a précisé également que, s'il y a urgence, la lumière de la prothèse peut être dilatée juste après sa mise en place (ballonnet de dilatation monté sur fil guide), et après, la première séance de nécrosectomie est faite dans la foulée. Cependant, il y a un risque de migration de la prothèse dans la cavité ou dans la lumière digestive lors de ce premier geste

concomitant. De plus, la mise en place de la prothèse permet dans un premier temps d'évacuer la partie liquidienne de la collection, cette partie liquidienne peut gêner à la réalisation de la nécrosectomie première. Cependant, 72 heures après, peut être abordée la nécrosectomie avec évacuation cette fois des débris solides nécrotiques et infectés dans une cavité libre de tout liquide purulent.

Le traitement de PN par une approche progressive (drainage puis en cas d'échec une nécrosectomie différée) fait actuellement le consensus des RBP analysées. Cependant, certaines données récentes suggèrent qu'une nécrosectomie endoscopique concomitante au moment de la pose du stent (pour drainage) pourrait présenter certains avantages, à savoir, moins de séances de nécrosectomie avec résolution plus rapide de la nécrose organisée. Cette question reste, à ce stade, peu claire malgré la disponibilité des résultats d'un essai randomisé Bang et *al.* 2023 (45). En effet, deux experts consultés ont souligné qu'il est rare de réaliser la nécrosectomie en même temps que le drainage initial, sauf en cas d'urgence (en fonction des critères de gravité du patient).

### 3.3.2.5. Voie d'abord endoscopique transmurale transgastrique ou transduodénale ?

Le choix de la voie d'abord transmurale dépend principalement de la localisation et de l'étendue de la collection nécrotique. Selon la RBP américaine de l'AGA de 2020 (1) (non-gradée), il ne semble y avoir aucun avantage à une approche transmurale par rapport à une autre en termes de succès et de sécurité, bien que l'approche transgastrique soit la plus souvent utilisée, et permet d'avoir un accès plus direct à la collection.

Aucune étude comparant ces deux voies d'abord endoscopiques transmuraux lors de la nécrosectomie endoscopique n'a été retrouvée à l'issue de la recherche de la littérature.

#### Opinion des experts consultés :

Un expert, consulté en phase de cadrage de cette évaluation, a affirmé que la voie d'abord transduodénale est moins fréquente, et techniquement plus compliquée que la voie transgastrique.

Un autre expert, consulté sur la version provisoire de ce rapport, a également souligné que la voie transduodénale est très peu commode et ne permet pas un geste de nécrosectomie satisfaisant (ni d'ailleurs la mise en place d'une prothèse d'apposition). De plus, la région duodénale est très vascularisée et donc présente plus de risque de saignement. La voie d'abord préférentielle est donc selon lui la transgastrique. Un autre expert a indiqué, lors de la validation du compte-rendu, que la voie transduodénale n'empêche pas de poser des prothèses d'apposition endoluminale, mais elle est moins fréquente dans la pratique. La grande majorité des collections sont, en effet, accessibles par voie transgastrique.

Selon la RBP américaine de l'AGA de 2020 (1) et les avis des experts consultés, le choix de l'approche transmurale (transgastrique ou transduodénale) dépend principalement de la localisation et de l'étendue de la nécrose et donc de la meilleure accessibilité à cette dernière. L'accès transgastrique reste techniquement moins compliqué et plus direct.

### 3.3.3. Aspects liés au soignant

#### 3.3.3.1. Qualifications initiales et complémentaires requises de l'équipe médicale et paramédicale

Il est à rappeler que la prise de décision thérapeutique doit être effectuée par une équipe de concertation multidisciplinaire qui doit impliquer, *a minima*, un radiologue, un anesthésiste-réanimateur et un chirurgien en plus de l'endoscopiste opérateur (42).

Les qualifications initiales et complémentaires requises pour la pratique de l'acte de nécrosectomie pancréatique endoscopique ont été récemment (2023) définies dans les recommandations de la Société française d'endoscopie digestive (SFED), publiées conjointement avec la Société française d'hygiène hospitalière (SF2H) et le Groupement infirmier pour la formation en endoscopie (GIFE), sur l'organisation et le fonctionnement d'un plateau technique en endoscopie digestive (39). Les qualifications requises ont également fait l'objet d'un communiqué commun entre la SFED et le CNPHGE publié le 24 mars 2023 (56) pour rappeler les modalités de pratique de l'endoscopie.

Il a été précisé que l'endoscopie est une technique complexe qui requiert une formation initiale acquise au cours des cinq années d'internat et le plus souvent des années d'assistantat (formation de niveau 1). Les diplômes reconnus en France sont :

- le Diplôme d'études spécialisées (DES) d'hépatogastroentérologie ;
- l'option d'endoscopie chirurgicale, pour les DES de chirurgie. Cette dernière concerne les jeunes internes nommés sous la réforme du 3<sup>ème</sup> cycle de 2019. Elle prévoit une année complète de formation dans un centre d'endoscopie ;
- les chirurgiens étrangers qui ont bénéficié d'une formation double endoscopique et chirurgicale dans leur pays de formation doivent faire reconnaître leur diplôme auprès de la commission des équivalences de l'Ordre des médecins, la seule entité habilitée à définir les compétences d'un praticien.

Aucune formation réalisée en-dehors de ce cadre ne donne, en France, le droit à la pratique de l'endoscopie digestive, selon le même communiqué SFED/CNPHGE (56).

Une formation complémentaire d'approfondissement des connaissances (de niveau 2) est souhaitable en vue d'un exercice préférentiel en endoscopie interventionnelle. Cette formation de niveau 2 comprend des diplômes universitaires, des MasterClass et des curriculums<sup>63</sup> afin d'accéder à l'apprentissage des techniques avancées en endoscopie diagnostique, en écho-endoscopie et en endoscopie digestive interventionnelle. Ces formations complémentaires ne sont par définition accessibles qu'aux praticiens ayant une parfaite maîtrise de l'endoscopie diagnostique et thérapeutique de niveau 1 (56).

L'endoscopie interventionnelle étant généralement complexe, un compagnonnage est recommandé auprès d'un endoscopiste expérimenté lors des premières interventions du praticien (42).

En ce qui concerne le personnel paramédical, selon la même RBP française SFED-SF2H-GIFE de 2023 (39), l'Infirmier diplômé d'état en endoscopie (IDE-E) joue un rôle central dans la prise en charge du patient avant, pendant (instrumentation) et après l'acte, dans la désinfection et la maintenance des équipements et dispositifs médicaux. Le GIFE préconise la réalisation d'un parcours d'habilitation de l'IDE-E pour développer les compétences nécessaires. Cette habilitation est obtenue, en

---

<sup>63</sup> Les curriculums, parcours de formation d'un ou deux ans permettant l'acquisition de techniques endoscopiques avancées, nécessitant au préalable une formation complète à l'endoscopie diagnostique et thérapeutique de niveau 1 et avancée en endoscopie de niveau 2. Les MasterClass, plus courtes, sur un ou deux jours, destinées à une remise à niveau et ouverte à tous les praticiens ayant une bonne maîtrise de l'endoscopie de niveau 1.

interne par compagnonnage, après une formation initiale (de trois mois pour le niveau 1 de technicité, de six mois pour le niveau 2 et de neuf à douze mois pour le niveau 3) encadrée au sein d'un plateau technique d'endoscopie et par un apprentissage structuré sous tutorat conduisant à l'autonomie sur les différentes activités. L'habilitation au traitement des endoscopes concerne également les aides-soignants. Les connaissances et compétences doivent être évaluées et renouvelées régulièrement.

Dans les situations où l'expertise clinique peut être limitée, il convient d'envisager de transférer les patients présentant une nécrose pancréatique importante vers un centre de soins tertiaires approprié (1).

#### Opinion des experts consultés :

Un des neuf experts consultés a exprimé son doute sur le fait que l'option de formation sur « l'endoscopie chirurgicale » qui est proposée aux chirurgiens en formation soit adaptée au geste qui fait l'objet de la présente évaluation. Selon lui, il faut être familier « à l'écho-endoscopie avec sa formation spécifique mais aussi à l'endoscopie thérapeutique avec sa formation spécifique ». Le tout prend au moins trois ans pour les jeunes gastroentérologues, après une formation initiale en endoscopie qui dure au minimum deux ans, selon ce même expert.

### 3.3.4. Aspects liés à l'environnement de la réalisation de l'acte

#### 3.3.4.1. Centres habilités et environnement à mettre en œuvre le traitement

Le plateau technique doit répondre aux exigences décrites dans les recommandations communes SFED-SF2H-GIFE de 2023 (39) pour l'organisation et le fonctionnement d'un plateau technique en endoscopie digestive.

L'activité de chaque plateau technique permet de le classer en trois niveaux :

- niveau 1 : centre d'endoscopie pratiquant l'endoscopie œsogastroduodénale, la coloscopie, l'écho-endoscopie diagnostique et la mise en place des gastrostomies ;
- niveau 2 : centre pratiquant la mise en place des prothèses entérales et l'endoscopie biliopancréatique ;
- niveau 3 : centre pratiquant la dissection sous-muqueuse, l'écho-endoscopie thérapeutique, l'endoscopie bariatrique et métabolique et actes innovants.

Le plateau technique d'endoscopie digestive sous anesthésie générale, y compris la nécrosectomie endoscopique de la pancréatite nécrosante, correspond au niveau le plus élevé (niveau 3), avec la nécessité de disposer de matériel spécifique tel que l'endoscope ou l'écho-endoscope thérapeutique doté d'un large canal opératoire, et de matériel non spécifiquement dédié ; tels que l'insufflateur CO2 (pour réduire le risque d'embolisation gazeuse), des anses de polypectomie, des anses paniers, des pinces tripodes ou des anses d'extraction biliaire (Dormia), etc. (39). L'acte de nécrosectomie pancréatique se réalisant sous anesthésie générale, les règles de sécurité et de prise en charge en anesthésie doivent être respectées<sup>64</sup>.

Le matériel, les équipements ainsi que l'organisation des locaux et de la procédure, y compris sa réalisation en urgence, sont détaillés dans les recommandations communes de SFED-SF2H-GIFE de 2023 (39) et celles de l'ESGE de 2021 (39, 57).

<sup>64</sup> <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000000549818/>

Un lien avec des centres autorisés à la radiologie interventionnelle avancée (mentions > A<sup>65</sup>) ou à la chirurgie viscérale doit être défini dès la concertation pluridisciplinaire pour toute éventuelle intervention complémentaire/supplémentaire ou pour la gestion de potentielles complications.

#### Opinion des experts consultés :

Un des neuf experts consultés a souligné que les centres agréés en radiologie interventionnelle avancée (mentions > A) jouent un rôle important dans la prise en charge des complications potentielles.

Un autre expert a rappelé la nécessité de l'expertise en endoscopie interventionnelle.

### 3.3.5. Synthèse des conditions de réalisation de l'acte et des avis associés des experts consultés

Dans cette synthèse sont décrites les conditions de réalisation de l'acte de nécrosectomie endoscopique transluminale transmurale issues de l'analyse de la littérature et complétées par les avis des neuf experts consultés<sup>66</sup>. Tout le long du rapport, les avis des experts complètent les faits publiés dans chaque section dédiée à l'évaluation d'un critère donné. La présentation de l'intégralité de ces avis est disponible en Annexe 13.

Les conditions de réalisation sont globalement bien définies dans la littérature analysée. En résumé :

- la bonne information du patient (ou de la personne en charge le cas échéant) est nécessaire dès le diagnostic afin de l'informer sur le déroulement du traitement et sur le suivi, ce qui lui permet de participer à ses propres soins et d'améliorer ses résultats ;
- la décision de procéder à une nécrosectomie par voie endoscopique transluminale, ou par d'autres voies d'abord, doit être prise par une équipe multidisciplinaire, incluant *a minima* un endoscopiste, un radiologue, un chirurgien viscéral et un anesthésiste-réanimateur ;
- l'acte de nécrosectomie endoscopique transluminale transmurale est plus adapté pour le débridement des nécroses en apposition de l'estomac ou du duodénum, principalement situées en arrière-cavité des épiploons (ou bourse omentale) ;
- l'intervention endoscopique initiale (drainage et/ou nécrosectomie) doit de préférence être effectuée sur une forme mûre et organisée, de quatre semaines ou plus, de pancréatite nécrosante infectée (ou stérile avec des critères de sévérité). Une intervention endoscopique initiale précoce, à moins de quatre semaines, peut toujours être envisagée lorsqu'il existe une forte indication d'intervention (ex., détérioration clinique) ;
- l'intervention endoscopique transluminale transmurale initiale pour traitement de PN doit de préférence être réalisée sous guidage écho-endoscopique pour l'évitement des vaisseaux sanguins et par conséquent le risque de saignement. En revanche, l'échographie n'est pas nécessaire pour la nécrosectomie ultérieure, il s'agit d'un geste principalement endoscopique ;
- les stents métalliques d'un diamètre  $\geq 15$  mm semblent fournir une meilleure accessibilité à la nécrose en cas de nécrosectomie endoscopique, par rapport aux stents plastiques ;
- la durée de maintien en place des stents métalliques est au maximum de trente jours selon les RBP, de soixante jours selon la précédente évaluation de la HAS et de quarante-cinq jours selon un expert consulté. Elle est plus longue pour les stents plastiques, sans précision de la durée maximale ;

<sup>65</sup> <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000046298447>

<sup>66</sup> Onze experts ont été sollicités, neuf ont répondu au questionnaire (trois gastroentérologues, trois chirurgiens viscéraux, deux radiologues et un urgentiste). Sans retour de la part d'un infectiologue et d'un radiologue. Des anesthésistes-réanimateurs ont également été contactés pour contribuer à l'évaluation sans réponse favorablement.

- la nécrosectomie différée du moment de la pose de stent fait actuellement consensus dans les recommandations et chez les experts consultés. Il est suggéré de procéder à une nécrosectomie en même temps que le drainage initial uniquement en situation d'urgence (en fonction des critères de gravité du patient). Certaines données récentes suggèrent néanmoins qu'une nécrosectomie endoscopique concomitante au moment de la pose du stent pourrait réduire le nombre de séances de nécrosectomie avec une résolution plus rapide de la nécrose organisée ;
- le choix de l'approche transmurale (transgastrique ou transduodénale) dépend principalement de l'accessibilité à la nécrose. L'accès transgastrique reste techniquement moins compliqué, plus direct et plus sûr pour éviter les saignements selon les experts consultés ;
- l'opérateur de l'acte doit avoir les qualifications initiales et complémentaires nécessaires comme définies ci-dessus ;
- le plateau technique de nécrosectomie pancréatique endoscopique correspond au niveau le plus élevé (niveau 3), avec la nécessité de disposer de matériel spécifique tel que l'écho-endoscope thérapeutique doté d'un large canal opératoire, et de matériel non spécifiquement dédié tel que l'insufflateur CO2, les instruments de chirurgies (des anses de polypectomie, paniers ou Dormia, des pinces tripodes, etc.). Les règles de sécurité et de prise en charge en anesthésie doivent être respectées ;
- Il est important de définir, dès la concertation pluridisciplinaire, les liens avec les centres habilités pour toute éventuelle intervention complémentaire/supplémentaire ou pour la prise en charge d'éventuelles complications (ex., centres autorisés à la radiologie interventionnelle Avancée (> A), à la chirurgie ouverte de PN, etc.).

La cotation par les experts de l'affirmation relative à la définition des conditions de réalisation de l'acte « **les conditions spécifiques à la réalisation de l'acte de nécrosectomie pancréatique par voie endoscopique transluminale transmurale sont globalement bien définies dans la littérature analysée (cf. ci-dessus)** » a obtenu une médiane de 8 (étendue : 7-9), ce qui reflète « **un accord fort** » des experts consultés sur le caractère « **approprié** » de cette affirmation.

### 3.3.6. Synthèse des commentaires des parties prenantes consultées

Cette partie présente une synthèse des commentaires formulés par les parties prenantes consultées sur les conditions de réalisation de l'acte. La présentation de l'intégralité de ces commentaires est disponible en Annexe 14.

Le CNP de radiologie et imagerie médicale (G4) a proposé de rappeler dans la conclusion l'importance de définir des liens avec des centres autorisés à la radiologie interventionnelle avancée (mentions > A) ou à la chirurgie viscérale dès la concertation pluridisciplinaire pour toute éventuelle intervention complémentaire/supplémentaire ou pour la gestion de potentielles complications.

Le CNP ARMPO a précisé que l'équipe multidisciplinaire prenant la décision de procéder à une nécrosectomie par voie endoscopique transluminale devrait nécessairement inclure un médecin anesthésiste-réanimateur responsable de la prise en charge des patients les plus graves, tant au bloc opératoire qu'en soins critiques. Pour les cas les moins sévères, l'anesthésiste-réanimateur garde un rôle pivot *via* la consultation pré-anesthésique, une nouvelle évaluation pré-opératoire est nécessaire entre chaque intervention. En effet, les passages au bloc opératoire pour ces patients se font toutes les 48 à 72 heures et il est important de discuter du *timing* en fonction de leur évolution clinique.

Le CNP ARMPO ajoute qu'au vu de faible nombre d'actes réalisés en France (environ 1 000 actes/an) et la haute technicité requise, le maintien d'une expertise est critique pour améliorer continuellement

la prise en charge de ces patients - la diffusion des techniques en dehors des centres experts risque de réduire la densité d'actes réalisés par chaque centre expert.

Le CNPARMPO a rappelé que cet acte doit rester l'apanage de centres experts avec accès à un plateau technique comprenant une unité de soins intensifs polyvalente et/ou une réanimation, un bloc d'endoscopie interventionnelle avec les hépato-gastroentérologues endoscopistes interventionnels et du personnel paramédical formé, un service de radiologie interventionnelle (si nécessité d'embolisation en cas de complications hémorragiques), des chirurgiens digestifs qualifiés pour la chirurgie pancréatique et une équipe d'anesthésistes-réanimateurs habitués à intervenir sur toutes ces techniques.

Le CNPIA a rappelé que la durée du geste ainsi que la nécessité de plusieurs séances (impliquant des anesthésies générales itératives) doivent également être pris en compte dans la décision thérapeutique. Par conséquent, il a souligné, tout comme le CNPARMPO, la nécessité d'inclure un médecin anesthésiste-réanimateur dans l'équipe multidisciplinaire.

Le CNPIA a rappelé la nécessité de préciser que, en plus de l'exigence d'un plateau technique d'endoscopie digestive de niveau 3, l'acte de nécrosectomie pancréatique se réalisant sous anesthésie générale, les règles de sécurité et de prise en charge en anesthésie doivent être respectées.

Aucun commentaire n'a été formulé sur cette partie par les autres parties prenantes consultées.

### 3.4. Impact organisationnel de l'acte

L'impact organisationnel de l'acte de nécrosectomie endoscopique transluminale dans le traitement de la pancréatite aiguë nécrosante a été estimé en appliquant la méthode dédiée de la HAS de 2020 (26). Cette estimation s'est basée principalement sur une partie de la littérature déjà analysée ci-dessus lors de l'évaluation de la balance bénéfique/risque et la définition des conditions de réalisation de l'acte. À savoir, les huit RBP (*cf.* Annexe 12), notamment celle de la SFED-SF2H-GIFE de 2023 (39), et les trois études rétrospectives de Khreiss *et al.* 2015 (34), Kumar *et al.* 2014 (35) et Escourrou *et al.* 2017 (5). En outre, une RBP de l'ESGE de 2022 (58) et deux publications pour objectifs pédagogiques publiées sur le site de l'association française FMC-HGE par Barthet *et al.* en 2016 (52) et La-croute *et al.* en 2024 (59) ont spécifiquement été analysées pour cette partie de l'évaluation.

Selon le guide de la HAS de 2020 (26), un impact organisationnel est par définition tout effet, conséquence, résultat, ou répercussion de l'acte sur un critère donné par rapport à la situation actuelle.

Les impacts organisationnels analysés ci-dessous sont ainsi en majorité conditionnés par l'évolution de la pratique actuelle en faveur de la diffusion de l'acte (*ex.*, augmentation du volume d'actes, changement de tendance entre les techniques pratiquées, transformation de la prise en charge de référence, *etc.*), en cas d'une prise en charge financière de l'acte de nécrosectomie endoscopique par l'Assurance maladie (*cf.* pratique actuelle ci-dessus et en Annexe 4).

#### 3.4.1. Impacts sur le processus

##### 3.4.1.1. Impact sur le délai d'attente avant intervention

Comme indiqué dans les conditions de réalisation de l'acte ci-dessus, la majorité des recommandations analysées dans le cadre de cette évaluation préconisent actuellement de retarder de préférence tout traitement interventionnel initial quatre semaines ou plus si possible, indépendamment de la technique (endoscopie ou chirurgie), afin de permettre l'organisation de la collection nécrotique à traiter. Néanmoins, l'intervention endoscopique précoce, à moins de quatre semaines, peut être envisagée lorsqu'il existe une forte indication d'intervention (*ex.*, détérioration clinique) (*cf.* ci-dessus).

Deux études rétrospectives analysées, Khreiss *et al.* 2015 (34) et Kumar *et al.* 2014 (35), ont rapporté respectivement le délai d'attente médian ou moyen entre le diagnostic de PN et l'intervention. Aucune différence significative n'a été observée entre les groupes de nécrosectomie endoscopique et ceux de nécrosectomie par chirurgie.

#### Opinion des experts consultés :

Deux des neuf experts consultés ont souligné que les patients concernés sont en général admis en urgence et en priorité dans les centres tertiaires d'endoscopie de niveau 3 (comprenant réanimation, radiologie interventionnelle et chirurgie digestive).

Un troisième expert a précisé que la technique serait *a priori* plus accessible, donc, un probable léger raccourcissement des délais dans certains centres pourrait être observé selon lui.

Les recommandations actuelles et les résultats des études analysées laissent présager qu'aucun impact immédiat sur le délai d'attente avant intervention n'est attendu.

Les experts étaient en revanche partagés entre un maintien du même délai d'attente justifié par la prise en charge en urgence et en priorité des patients, et un probable léger raccourcissement des délais justifié par une meilleure accessibilité à la technique.

#### 3.4.1.2. Impact sur la fréquence de la procédure et sur les ressources matérielles

Selon une publication destinée à des fins pédagogiques sur le site de l'association française FMC-HGE, Barthet *et al.* 2016 (52), il est rapporté que l'écho-endoscopie thérapeutique est exigeante sur le plan du matériel et de l'environnement de la procédure. De plus, selon les recommandations analysées (*cf.* Annexe 12), plusieurs séances de nécrosectomie endoscopique, avec une reprise en général tous les 2-3 jours, sont souvent nécessaires, pour atteindre la résolution clinique de la nécrose, contrairement à la nécrosectomie par chirurgie ouverte qui se réalise le plus souvent en une seule intervention.

En effet, l'analyse du critère « Nombre de séances d'intervention/réintervention », dans la section d'évaluation d'efficacité de l'acte ci-dessus, a montré que le nombre (moyen et/ou médian) des séances de nécrosectomie était significativement plus élevé dans les groupes de nécrosectomie endoscopique, par rapport aux groupes de nécrosectomie chirurgicale. Ceci pourrait avoir un impact négatif sur le plan organisationnel car l'intervention nécessite une sollicitation/mobilisation répétitive des ressources humaines (personnel médical, logistique, etc.) et matérielles (salle d'endoscopie, examens d'imagerie diagnostique et leur répétition pour les suivis, etc.).

Cet impact reste conditionné par l'évolution de la pratique en faveur d'une plus grande diffusion de l'acte car les centres d'endoscopie, y compris les ressources humaines et matérielles, sont *a priori* déjà disponibles et adaptés à la pratique actuelle.

#### Opinion des experts consultés :

Un des neuf experts consultés a rappelé que la technique nécessite plusieurs séances, ce qui impacte l'organisation, car consommatrice de temps et de ressources. Un autre expert a précisé, lors de la validation du compte-rendu des consultations, que la technique de nécrosectomie rend tout de même service au patient.

Un troisième expert a précisé que la fréquence de cette procédure ne sera pas modifiée par rapport à l'activité actuelle ; elle nécessite une organisation, déjà présente, pour pouvoir assurer des séances répétées.

Un quatrième expert a néanmoins mentionné que s'il y a peu de personnels formés à la technique et peu d'accès à des plages de bloc opératoire, alors la plus-value d'une technique certes moins invasive mais devant potentiellement être répétée (au regard des données des études) va indubitablement en limiter l'accès. Un autre expert a répondu, lors de la validation du compte-rendu, que le maillage national actuel avec des centres experts de niveau 3 permet de « couvrir » les besoins territoriaux.

Les données analysées montrent qu'une éventuelle évolution de la pratique favorisant une plus grande diffusion de l'acte de nécrosectomie pancréatique endoscopique pourrait avoir un impact négatif sur le plan organisationnel de l'intervention, notamment en termes de sollicitation/mobilisation répétitive des ressources humaines et matérielles.

#### 3.4.1.3. Impact sur la durée de l'intervention

Aucune donnée comparative permettant de documenter l'impact sur la durée de l'intervention, n'a été identifiée dans la littérature. Une seule étude descriptive (non comparative), Escourrou et al. 2017 (5), a été identifiée ; elle a indiqué que la durée moyenne d'une nécrosectomie endoscopique est d'environ 2 heures et 30 minutes.

##### Opinion des experts consultés :

Un des neuf experts consultés a précisé que la durée de la nécrosectomie tout comme l'acte chirurgical dépend de l'opérateur(trice). Dans les centres référents (qui seront seuls sollicités selon lui), la durée actuelle des procédures (non précisée) est plus courte que dans la littérature. Un autre expert a précisé, lors de la validation du compte-rendu, que la durée dépend également de l'étendue de la nécrose.

Aucune donnée n'a été identifiée pour comparer la durée de réalisation de la procédure de nécrosectomie endoscopique (en moyenne environ 2h30) à la durée de réalisation de la procédure de nécrosectomie chirurgicale. Selon un expert consulté, la durée est en pratique (dans les centres référents) plus courte que celle décrite dans la littérature.

#### 3.4.1.4. Impact sur la durée d'hospitalisation

L'analyse du critère « Durées de séjour à l'hôpital ou en unité de soins intensifs » dans la section d'évaluation de l'efficacité de l'acte de nécrosectomie endoscopique (cf. ci-dessus), a montré que ce dernier pourrait réduire la durée moyenne et/ou médiane de séjour à l'hôpital ou en unité de soins intensifs, par rapport à la nécrosectomie chirurgicale. Ceci pourrait avoir un impact positif sur le plan organisationnel car la durée d'occupation des lits à l'hôpital et en unité de soins intensifs serait *a priori* réduite. Cet impact reste également conditionné par l'évolution de la pratique actuelle en faveur d'une plus grande diffusion de l'acte.

##### Opinion des experts consultés :

Les experts ne se sont pas exprimés sur ce point.

Les données analysées ci-dessus montrent qu'une éventuelle évolution de la pratique favorisant une plus grande diffusion de l'acte de nécrosectomie pancréatique endoscopique pourrait avoir un impact organisationnel positif en réduisant la durée de séjour à l'hôpital ou en unité de soins intensifs, par rapport à la nécrosectomie chirurgicale.

### 3.4.2. Impact sur les capacités et compétences nécessaires aux acteurs pour mettre en œuvre l'acte

Le CNPHGE a indiqué dans sa demande que l'acte de nécrosectomie endoscopique est déjà pratiqué en France par une vingtaine de centres. Ceci laisse entendre que les compétences et l'expertise requises liées à l'accomplissement de l'acte soient déjà acquises. Selon une publication destinée à des fins pédagogiques sur le site de l'association française FMC-HGE, Barthet et *al.* 2016 (52), environ 20 % des gastroentérologues français sont formés à l'écho-endoscopie, et environ 15 % d'entre eux réalisent des procédures d'écho-endoscopie interventionnelle. Aucune donnée plus récente n'a été identifiée. En outre, les parcours de formation médicale initiale (ledit niveau 1) et complémentaire pour l'approfondissement des connaissances en écho-endoscopie thérapeutique (ledit niveau 2), ainsi que la formation de personnel paramédical, sont bien définis et implémentés (*cf.* ci-dessus).

#### Opinion des experts consultés :

Selon l'un des neuf experts consultés, les chiffres datant de 2016 de 20 % de gastroentérologues formés à l'écho-endoscopie, et de 15 % entre eux réalisant des écho-endoscopies interventionnelles, sont probablement révisés à la hausse.

Un autre expert a rappelé que la pratique de l'intervention nécessite des endoscopistes formés, avec une formation spécifique au sein d'une équipe pluridisciplinaire.

Un troisième expert a mentionné que seuls les grands centres doivent pratiquer cet acte et il revient aux centres eux-mêmes de former les praticiens. En d'autres termes, la formation et la pratique resteront l'apanage des centres tertiaires<sup>67</sup>. Il a également rappelé que cette prise en charge est, par essence, multidisciplinaire et le geste endoscopique seul, ne réglera pas tous les problèmes. De plus, la surveillance et les décisions devront être prises par des équipes habituées à ce type de patients incluant les réanimateurs.

Un quatrième expert a expliqué que la diffusion et la validation d'une nouvelle technique ne peut que favoriser et inciter la formation des hépato-gastroentérologues à cette procédure.

Une éventuelle évolution de la pratique favorisant une plus grande diffusion de l'acte de nécrosectomie pancréatique endoscopique n'a *a priori* aucun impact immédiat sur les capacités et compétences requises des différents acteurs pour mettre en œuvre l'acte. Selon les experts, la formation et la pratique resteront l'apanage des centres tertiaires dans un milieu pluridisciplinaire. La validation de cette technique ne peut que favoriser et inciter la formation des praticiens à cette procédure.

### 3.4.3. Impacts de l'acte sur la société ou collectivité

#### 3.4.3.1. Impact sur les inégalités sociales ou l'accessibilité aux soins

Aucune donnée permettant de documenter l'impact sur ces critères n'a été identifiée dans la littérature. Cependant, une éventuelle prise en charge financière de l'acte par l'Assurance maladie pourrait le rendre plus accessible, d'une manière équitable, aux différentes catégories sociales des usagers du système de santé.

<sup>67</sup> Établissement de santé qui offre des soins spécialisés et avancés.

### Opinion des experts consultés :

Un des neuf experts consultés a souligné que la diffusion de la technique permettrait un meilleur maillage concernant l'accessibilité à l'acte sur le territoire national.

Un deuxième expert a précisé que cet impact est surtout lié à une question d'accessibilité aux plateaux techniques et aux centres de référence, plutôt qu'une question de coût de l'intervention.

Un troisième expert a expliqué que la nécrosectomie endoscopique est un geste qui se réalise sur des patients généralement graves, qui doivent être pris en charge dans des centres spécialisés. Le geste étant réalisé à quatre semaines permet un transfert vers ces centres.

Selon un quatrième expert, la réalisation de l'acte exclusivement dans des centres spécifiques et ultraspecialisés va en limiter l'accès au plus grand nombre. Le nombre de personnel formé sera également limitant selon lui. Un autre expert a précisé, lors de la validation du compte-rendu synthétique, que ce n'est pas le cas en pratique.

Une éventuelle prise en charge financière de l'acte de nécrosectomie pancréatique endoscopique pourrait favoriser davantage sa diffusion et donc améliorer son accessibilité aux différentes catégories sociales des usagers du système de santé. Cet avis a été partagé par l'un des experts consultés. Les trois autres experts ont néanmoins souligné que l'accessibilité à l'acte est principalement liée à l'accès à des centres spécialisés dans sa réalisation.

#### 3.4.3.2. Impact sur l'empreinte écologique

Selon une publication récente pour objectifs pédagogiques sur le site de l'association française FMC-HGE, Lacroute et *al.* 2024 (59), le secteur de la santé contribue pour 8 % aux émissions de gaz à effets de serre, l'endoscopie étant un des trois principaux émetteurs avec les soins intensifs et le bloc opératoire. L'empreinte carbone de l'endoscopie est liée principalement aux déplacements des visiteurs et des patients, aux équipements médicaux et à l'énergie.

Devant cet impact écologique non négligeable, l'ESGE a rédigé en 2022 (58) des recommandations posant un cadre global pour réduire l'impact carbone de l'activité d'endoscopie digestive. Sur cette base, la SFED, conjointement avec la SF2H et le GIFE, a proposé en 2023 des recommandations françaises pratiques (39) pour un plateau technique d'endoscopie digestive plus éco-responsable. Elles sont résumées en quelques points d'actions, notamment :

- **structure du plateau technique** : favoriser l'architecture et l'énergie éco-responsables, l'utilisation des systèmes digitalisés et l'approvisionnement en alimentation et en équipements de protection individuelle à faible impact carbone, etc. ;
- **organisation du planning d'endoscopie** : optimiser l'utilisation du matériel commun aux différents actes et la rotation des endoscopes stockés pour réduire les désinfections cycliques des endoscopes non utilisés et réduire si possible le poids environnemental de l'hospitalisation et des transferts des patients, etc. ;
- **choix du matériel d'endoscopie** : favoriser une politique 3R (Réduire, Réutiliser, Recycler) pour le choix du matériel d'endoscopie et des dispositifs non critiques, choisir (si possible) des dispositifs en plastique recyclé/recyclable et avec le poids écologique le plus favorable (au minimum le poids de déchets) et optimiser la stratégie des gestes à réaliser pour limiter le nombre d'outils utilisés (ex., une seule pince à biopsie, une seule anse à polypectomie, etc.) lorsque cela est possible ;

- **gestion des déchets** : les établissements de soins sont soumis au Décret n°2016-288 dit « Décret des 5 flux » du 16 mars 2016, qui prévoit une collecte différenciée pour permettre le tri des papiers, métaux, plastiques, verres et bois.

Ces points en lien avec l'éco-responsabilité des actes d'endoscopie digestive sont détaillés dans les recommandations de la SFED-SF2H-IFE de 2023 (39), de l'ESGE de 2022 (58) et dans la publication de Lacroute et *al.* de 2024 (59) sur le site de l'association française FMC-HGE.

#### Opinion des experts consultés :

Un des neuf experts consultés a précisé ce qui est décrit ci-dessus et a rappelé le tri des déchets et la réutilisation des composants au sein de ces déchets.

Un autre expert a expliqué qu'habituellement les patients nécessitant des séances répétées de nécrosectomie, sont accueillis dans les services de soins intensifs ou de réanimation dans les structures disposant du plateau endoscopique adapté à ces gestes. Cela évite les déplacements inter-établissement et réduit l'empreinte carbone selon lui.

L'empreinte carbone de l'endoscopie est liée principalement aux déplacements des patients et visiteurs, à l'utilisation des équipements et dispositifs médicaux et à la consommation d'énergie. Des recommandations européennes (58) et françaises (39) sont disponibles et décrivent des leviers d'action possibles pour une pratique de l'endoscopie digestive plus éco-responsable (ex., la favorisation des déplacements actifs, la réduction de consommation de l'énergie et la réduction de génération des déchets).

### 3.4.4. Synthèse de l'impact organisationnel de l'acte et des avis associés des experts consultés

Selon le guide de la HAS de 2020 (26), un impact organisationnel est par définition tout effet, conséquence, résultat ou répercussion de l'acte sur un critère donné par rapport à la situation actuelle.

Dans cette synthèse sont décrits les éléments issus de l'analyse de la littérature ainsi que les avis des neuf experts consultés sur les éventuels impacts organisationnels. Tout le long du rapport, les avis des experts complètent les faits publiés dans chaque section dédiée à l'évaluation d'un critère donné. La présentation de l'intégralité de leurs avis est disponible en Annexe 13. Il est globalement estimé qu'un changement de pratique immédiat est peu probable car l'acte est d'ores et déjà inscrit dans une approche de traitement progressive bien adoptée par les professionnels et réalisé par une vingtaine de centres en France, avec environ 1 000 actes par an selon le CNPHGE. En outre, l'estimation de la population cible (réalisée ci-dessus) a montré que le volume attendu de l'acte restera *a priori* du même ordre de grandeur (autour de 1 000 actes par an) en cas de prise en charge par l'Assurance maladie. Malgré cette faible possibilité de changement dans la pratique actuelle, les impacts organisationnels possibles ont été analysés.

- Dans l'ensemble, les recommandations et données analysées montrent qu'une éventuelle évolution de la pratique favorisant une plus grande diffusion de l'acte de nécrosectomie pancréatique endoscopique pourrait impacter positivement l'aspect organisationnel du processus de traitement en réduisant la durée de séjour à l'hôpital et en unité de soins intensifs. L'impact sur le processus pourrait cependant être négatif en raison du caractère itératif de l'acte (reprise tous les deux-trois jours) qui nécessite une sollicitation/mobilisation répétitive de ressources humaines et matérielles.

- Aucun impact immédiat sur le délai d'attente avant intervention n'est attendu, néanmoins, un des experts consultés suggère un probable léger raccourcissement des délais justifié par une meilleure accessibilité à la technique.
- Aucune donnée comparative permettant de documenter l'impact sur la durée de l'intervention n'a été identifiée dans la littérature.
- Les recommandations et données analysées montrent également qu'une éventuelle prise en charge de l'acte n'a *a priori* aucun impact immédiat sur les capacités et compétences requises des différents acteurs pour mettre en œuvre l'acte. Selon l'un des experts consultés, la validation de cette technique ne peut que favoriser et inciter la formation des praticiens à cette procédure. Cette formation ainsi que la pratique resteront l'apanage des centres tertiaires dans un milieu pluridisciplinaire.
- Une éventuelle prise en charge de l'acte pourrait *a priori* le rendre plus accessible aux différentes catégories sociales des usagers du système de santé. Trois des neuf experts consultés ont souligné que l'accessibilité à l'acte est principalement liée à l'accès à des centres spécialisés dans sa réalisation.
- L'empreinte carbone de l'endoscopie est liée principalement aux déplacements des patients et des visiteurs, aux équipements médicaux et à l'énergie. Des récentes recommandations européennes de l'ESGE (58) et françaises conjointes entre la SFED, la SF2H et le GIFE (39) sont disponibles et posent un cadre global pour réduire l'impact carbone de l'activité d'endoscopie et décrivent des leviers d'action possibles pour une pratique de l'endoscopie digestive plus éco-responsable (ex., favorisation des déplacements actifs, réduction de consommation de l'énergie et réduction de génération des déchets).

Les affirmations/résultats des cotations, relatives à l'évaluation de l'impact organisationnel de l'acte, qui ont été soumises aux experts sont présentés ci-dessous :

- **Une première affirmation** « la prise en charge de l'acte de nécrosectomie pancréatique endoscopique par l'Assurance maladie ne devrait pas impacter la pratique actuelle, ni favoriser une plus grande diffusion compte tenu de la population cible concernée ». Une médiane de 8 (étendue : 6-9) a été obtenue, ce qui reflète « **un accord relatif** » des experts consultés sur le caractère « **approprié** » de cette affirmation.
- **Une deuxième affirmation** « les impacts organisationnels positifs analysés concernent la réduction de la durée de séjour à l'hôpital ou en unité de soins intensifs et l'amélioration de l'accessibilité à l'acte par les différentes catégories sociales des usagers du système de santé. Le seul impact négatif pourrait être la sollicitation/mobilisation répétitive des ressources humaines et matérielles en raison du caractère itératif de l'acte ». Une médiane de 8 (étendue : 6-9) a été obtenue, ce qui reflète « **un accord relatif** » des experts consultés sur le caractère « **approprié** » de cette affirmation.

### 3.4.5. Synthèse des commentaires des parties prenantes consultées

Cette partie présente une synthèse des commentaires formulés par les parties prenantes consultées sur l'impact organisationnel de l'acte. La présentation de l'intégralité de ces commentaires est disponible en Annexe 14.

Le CNPHGE a rappelé que la prise en charge et la valorisation de l'acte de nécrosectomie pancréatique endoscopique par l'Assurance maladie ne devrait pas induire un changement de pratique immédiat, ni favoriser une plus grande diffusion de l'acte, compte tenu de l'analyse de la population cible concernée, car l'acte est déjà inscrit dans une approche de traitement progressive bien adoptée par les professionnels et réalisé par une vingtaine de centres en France, avec environ 1 000 actes par an.

Aucun commentaire n'a été formulé sur cette partie par les autres parties prenantes consultées.

## 4. Synthèse globale et conclusion

La pancréatite nécrosante est une maladie grave, de mauvais pronostic si elle n'est pas traitée.

L'objectif médical de ce travail était d'estimer la balance bénéfique/risque de l'acte de nécrosectomie par voie endoscopique transluminale transmurale (transgastrique ou transduodénale) dans le traitement de la pancréatite aiguë nécrosante, comparativement à la nécrosectomie par chirurgie ouverte (laparotomie) ou par laparoscopie, afin de statuer sur le bien-fondé de la prise en charge de cet acte par l'Assurance maladie.

La recherche systématique de la littérature, et sa sélection conformément aux critères PICOTS prédéfinis lors du cadrage de l'évaluation<sup>68</sup>, a permis à la HAS de retenir huit études au total, dont deux randomisées et six rétrospectives, rapportant des critères d'efficacité et/ou de sécurité. Quatre d'entre elles comparent l'acte de nécrosectomie endoscopique seul à la chirurgie ouverte. Une compare l'acte de nécrosectomie endoscopique seul à la chirurgie laparoscopique et robot-assistée. Deux comparent l'approche endoscopique progressive à la chirurgie ouverte, et une compare l'approche endoscopique progressive à la laparoscopie (cf. Tableau 2).

La principale difficulté rencontrée lors de cette évaluation était le manque de données comparatives de bonne qualité méthodologique, applicables à la question posée pour évaluer l'efficacité et la sécurité de l'acte. Cela s'est répercuté sur le niveau de certitude des résultats qui variait entre très faible, faible et modéré selon le critère de jugement concerné (cf. ci-dessus). En outre, les résultats reposent principalement sur des études avec un suivi à court voire moyen terme (suivi médian maximum de 16 mois).

Lorsque les données le permettaient, la HAS a réalisé des méta-analyses des données relatives à l'estimation de la balance bénéfique/risque. Une première méta-analyse globale a ainsi été réalisée comparant les critères de jugement d'efficacité et/ou de sécurité renseignés dans les huit études, en amalgamant acte de nécrosectomie endoscopique seul et approche endoscopique d'un côté (groupe d'intervention), et chirurgie ouverte et/ou laparoscopique d'un autre (groupe de comparateur). Une méta-analyse du sous-groupe comparant uniquement l'acte de nécrosectomie endoscopique seul à la chirurgie ouverte et/ou laparoscopique a également été réalisée (cinq études). Une analyse de sensibilité a été effectuée pour cette méta-analyse afin de ne garder que les études comparant l'acte de nécrosectomie endoscopique seul à la chirurgie ouverte (quatre études).

**Les résultats obtenus, après analyse globale des données relatives aux critères principaux d'évaluation de l'efficacité et/ou de la sécurité**, ont montré que l'intervention endoscopique (acte de nécrosectomie pancréatique seul ou approche progressive), comparativement à la nécrosectomie pancréatique par chirurgie (laparotomique et/ou laparoscopique), réduit vraisemblablement (avec un niveau de certitude modéré) le risque relatif de décès d'environ 62 % et le risque relatif de la persistance et/ou de la nouvelle survenue d'une ou de plusieurs défaillance(s) viscérale(s) d'environ 66 %. Les données ont également montré que l'intervention endoscopique peut réduire (avec un faible niveau de certitude) le risque relatif de survenue d'au moins une complication majeure ou de décès (critère composite<sup>69</sup>) d'environ 60 % et le risque relatif de persistance ou de nouvelle survenue de SRIS ou de sepsis d'environ 81 %. Les résultats de la différence de risque absolue ont confirmé ces observations (cf. ci-dessus).

<sup>68</sup> [Note de cadrage de l'évaluation de l'acte de nécrosectomie endoscopique.](#)

<sup>69</sup> Survenue d'au moins une complication majeure (défaillance viscérale, dysfonctionnement systémique, fistule entérale ou pancréatique-cutanée ou saignement et perforation d'un organe viscéral) ou de décès.

**Les résultats obtenus, après analyse des données relatives aux critères secondaires d'évaluation de l'efficacité**, ont montré que l'intervention endoscopique (acte de nécrosectomie pancréatique seul ou approche progressive), comparativement à la nécrosectomie pancréatique par chirurgie (laparotomique et/ou laparoscopique) :

- peut réduire, mais avec un faible niveau de certitude, la durée moyenne et/ou médiane de séjour à l'hôpital ou en unité de soins intensifs ;
- améliore vraisemblablement, avec un risque de biais modéré, les scores de la qualité de vie physique (SF-36) des patients à trois mois après la sortie de l'hospitalisation ;
- réduit vraisemblablement, avec un risque de biais modéré, les taux d'IL-6 post-procédurale, et ;
- augmente de façon significative, avec un risque de biais qui varie de « faible » à « élevé » selon l'étude, le nombre moyen et/ou médian des séances d'intervention<sup>70</sup>, dans les groupes de nécrosectomie endoscopique seule, par rapport aux groupes de nécrosectomie chirurgicale.

La présentation des données chiffrées figure en chapitre 3.2.2.2.

**Les résultats obtenus, après analyse globale des données relatives aux critères secondaires d'évaluation de la sécurité**, ont montré que l'intervention endoscopique (acte de nécrosectomie pancréatique seul ou approche progressive), comparativement à la nécrosectomie pancréatique par chirurgie (laparotomique et/ou laparoscopique), peut réduire (avec un faible niveau de certitude) le risque relatif de survenue de fistules pancréatico-cutanées et/ou entéro-cutanées d'environ 89 %, le risque relatif de saignement (ou d'hémorragie) d'environ 43 % et le risque relatif de survenue de diabète d'environ 69 %. Les résultats de la différence de risque absolue ont confirmé ces observations. Par ailleurs, l'intervention endoscopique évite le risque de survenue d'hernie incisive (ou d'éventration) qui concerne uniquement le groupe ayant suivi une intervention chirurgicale (20.75 %). La présentation des données chiffrées figure en chapitre 3.2.2.3.

**L'analyse de sensibilité, réalisée par la HAS pour comparer l'acte de nécrosectomie endoscopique seule à la nécrosectomie par chirurgie ouverte**, a montré également des résultats en faveur de l'acte évalué, à savoir, une réduction des risques relatifs de décès d'environ 66 %, de survenue d'au moins une complication majeure ou de décès (critère composite) d'environ 75 %, de survenue de fistules pancréatico-cutanées ou entéro-cutanées d'environ 87 % et, enfin, un risque relatif de saignement (ou d'hémorragie) d'environ 81 %. La présentation des données chiffrées figure en Annexe 11.

**Neuf experts consultés par la HAS ont exprimé leurs opinions sur les résultats de l'efficacité et/ou de la sécurité de l'acte par rapport à ce qu'ils observent en pratique**. De manière générale, ils ont mentionné que :

- les populations traitées par intervention endoscopique ne sont parfois pas les mêmes que celles traitées par chirurgie ouverte, ces dernières étant en pratique des cas plus graves ;
- la mortalité dans le groupe de la nécrosectomie endoscopique est clairement moins importante que celle dans le groupe de la chirurgie ;
- la durée du séjour dans les services de réanimation et soins continus est diminuée grâce à la nécrosectomie endoscopique ;
- la qualité de vie des patients est améliorée grâce à la nécrosectomie endoscopique ;
- l'évolution de marqueur biologique (IL-6) n'est en pratique pas très utile, car il n'est quasi-jamais dosé en clinique et induit des surcoûts sans apporter de bénéfice réel aux patients ;

<sup>70</sup> Une étude de Zheng et al. 2021 (37) a estimé qu'un nombre de procédures de débridement endoscopique supérieur ou égal à trois ( $\geq 3$ ) était associé à un risque de saignement plus élevé (OR : 12.92,  $p = 0,001$ ).

- le nombre de séances de nécrosectomie nécessaire est très variable. Il est en moyenne de 1.4 séances (allant de 1 à 3 séances) et nécessite en général une reprise tous les deux-trois jours ;
- aucune conclusion ne peut être tirée sur le risque de survenue de diabète et/ou d'insuffisance pancréatique qui dépend surtout de la quantité de nécrose pancréatique globale (notamment du parenchyme) et non de la technique de prise en charge selon les experts.

Les avis d'experts synthétisés ci-dessus sont présentés en détail en Annexe 13.

**Les conditions spécifiques à la mise en œuvre de la nécrosectomie endoscopique transluminale transmurale** sont globalement bien définies dans la littérature analysée. Les avis des neuf experts consultés ont permis de compléter/adapter la description de ces conditions au contexte français. Elles sont résumées comme suit :

- la bonne information du patient (ou la personne en charge le cas échéant) est nécessaire dès le diagnostic afin de l'informer sur le déroulement du traitement et sur le suivi, ce qui lui permet de participer à ses propres soins et d'améliorer ses résultats ;
- la décision de procéder à une nécrosectomie par voie endoscopique transluminale, ou par d'autres voies d'abord, doit être prise par une équipe multidisciplinaire, incluant *a minima* un endoscopiste, un radiologue, un chirurgien et un anesthésiste-réanimateur ;
- l'acte de nécrosectomie endoscopique transluminale transmurale est plus adapté pour le débridement des nécroses en apposition de l'estomac ou du duodénum, principalement situées en arrière-cavité des épiploons (ou bourse omentale) ;
- l'intervention endoscopique initiale (drainage et/ou nécrosectomie) doit de préférence être effectuée sur une collection mûre et organisée, de quatre semaines ou plus, de pancréatite nécrosante infectée (ou stérile avec des critères de sévérité). Une intervention endoscopique initiale précoce, à moins de quatre semaines, peut toujours être envisagée lorsqu'il existe une forte indication d'intervention ;
- l'intervention endoscopique transluminale transmurale initiale pour traitement de PN doit de préférence être réalisée sous guidage écho-endoscopique, pour l'évitement des vaisseaux sanguins et par conséquent du risque de saignement. En revanche, l'échographie n'est pas nécessaire pour la nécrosectomie ultérieure, il s'agit d'un geste principalement endoscopique ;
- les stents métalliques d'un diamètre  $\geq 15$  mm semblent fournir une meilleure accessibilité à la nécrose en cas de nécrosectomie endoscopique, par rapport aux stents plastiques ;
- la durée de maintien en place de stent métallique varie entre trente et soixante jours au maximum. Il est important de le retirer au plus vite pour éviter le risque de sa délocalisation. Cette durée peut être plus longue pour les stents plastiques (sans précision) ;
- la nécrosectomie doit de préférence être différée du moment de la pose de stent pour drainage, à l'exception des situations d'urgence (en fonction des critères de gravité du patient) ;
- le choix de l'approche transmurale (transgastrique ou transduodénale) dépend principalement de l'accessibilité à la nécrose. L'accès transgastrique reste techniquement moins compliqué, plus direct et plus sûr pour éviter les saignements ;
- l'opérateur de l'acte doit avoir les qualifications initiales et complémentaires nécessaires comme définies dans le § 3.3.3.1 ci-dessus ;
- le plateau technique de nécrosectomie pancréatique endoscopique correspond au niveau le plus élevé d'activité d'une salle d'endoscopie (niveau 3). Il doit disposer de matériel spécifique tel que l'écho-endoscope thérapeutique doté d'un large canal opératoire, et de matériel non spécifiquement dédié tel que l'insufflateur CO<sub>2</sub>, les instruments de chirurgies (des anses de polypectomie,

paniers ou Dormia, des pinces tripodes, etc.). Les règles de sécurité et de prise en charge en anesthésie doivent être respectées ;

- il est important de définir, dès la concertation pluridisciplinaire, les liens avec les centres habilités pour toute éventuelle intervention complémentaire/supplémentaire ou pour la prise en charge d'éventuelles complications (ex., centres autorisés à la radiologie interventionnelle avancée (> A), à la chirurgie ouverte de PN, etc.).

Ces conditions de réalisation de l'acte sont présentées en détail en chapitre 3.3.

**En ce qui concerne l'impact organisationnel de l'acte**, un changement de pratique immédiat semble peu probable car l'acte est d'ores et déjà inscrit dans une approche de traitement progressive bien adoptée par les professionnels et réalisé par une vingtaine de centres en France. Environ 1 000 actes sont pratiqués chaque année selon le CNPHGE. De plus, l'estimation de la population cible (réalisée en chapitre 1.5.2) a montré que le volume attendu de l'acte restera *a priori* du même ordre de grandeur (autour de 1 000 actes par an) en cas de prise en charge par l'Assurance maladie. Malgré cette faible possibilité de changement dans la pratique actuelle, les éventuels impacts organisationnels ont été analysés et complétés avec des avis d'experts. Dans l'ensemble, il apparaît que :

- une éventuelle évolution de la pratique, favorisant une plus grande diffusion de l'acte de nécrosectomie pancréatique endoscopique, pourrait impacter positivement l'aspect organisationnel du processus de traitement en réduisant la durée de séjour à l'hôpital et en unité de soins intensifs. L'impact sur le processus pourrait cependant être négatif en raison du caractère itératif de l'acte (reprise tous les deux-trois jours) qui nécessite une sollicitation/mobilisation répétitive des ressources humaines et matérielles ;
- aucun impact immédiat sur le délai d'attente avant intervention n'est attendu ; toutefois, un léger raccourcissement des délais d'attente reste possible en cas de meilleure accessibilité à la technique en cas de prise en charge par l'Assurance maladie ;
- une éventuelle prise en charge de l'acte par l'Assurance maladie n'a *a priori* aucun impact immédiat sur les capacités et compétences requises des différents acteurs pour mettre en œuvre l'acte. La validation de cette technique ne peut *a priori* que favoriser et inciter la formation des praticiens à cette procédure ;
- une éventuelle prise en charge de l'acte pourrait *a priori* le rendre plus accessible aux différentes catégories sociales des usagers du système de santé. Cette accessibilité pourrait toutefois être compromise si l'accès aux centres spécialisés en endoscopie était plus difficile ;
- l'empreinte carbone de l'endoscopie est liée principalement aux déplacements des patients et des visiteurs, aux équipements médicaux et à l'énergie. Les leviers d'action possibles pour une pratique de l'endoscopie digestive plus éco-responsable sont, entre autres, la favorisation des déplacements actifs, la réduction de consommation de l'énergie et la réduction de génération des déchets selon les récentes recommandations européennes de l'ESGE (58) et françaises conjointes entre la SFED, la SF2H et le GIFE (39).

Cette analyse de l'impact organisationnel de l'acte est présentée en détail en chapitre 3.4.

**Quatre des huit parties prenantes consultées par la HAS ont exprimé leur accord avec la conclusion du rapport ci-dessous.** Certaines d'entre elles ont apporté des commentaires/précisions supplémentaires qui ont été pris en considération dans leurs parties dédiées de cette version du rapport. La présentation de l'intégralité de ces avis est disponible en Annexe 14.

Au regard des résultats d'analyse des données relatives aux critères d'évaluation de l'efficacité et/ou de la sécurité, ainsi que des avis des experts professionnels et des parties prenantes consultés, **la balance bénéfique/risque de l'intervention endoscopique** (acte de nécrosectomie pancréatique seul ou approche progressive) dans le traitement de la pancréatite aiguë nécrosante **semble favorable**, par rapport au comparateur chirurgical (laparotomie et/ou laparoscopie). Le même constat global a pu être établi après l'analyse de sensibilité ayant comparé l'acte de nécrosectomie pancréatique endoscopique seul à la chirurgie ouverte. En revanche, les données disponibles ne permettent pas de se prononcer sur la comparaison de l'acte de nécrosectomie pancréatique endoscopique seul à la laparoscopie seule (une seule étude).

Il convient toutefois de souligner que, malgré cette balance bénéfique/risque qui semble favorable à l'intervention endoscopique, les données actuelles sur sa sécurité montrent tout de même des proportions non négligeables de décès (7,9 %) ou de complications graves, mais bien connues, qui doivent être prises en compte lors de sa mise en œuvre, notamment la défaillance viscérale (persistante et/ou nouvelle) d'au moins un organe (10,4 %) et le saignement (ou l'hémorragie) (15,5 %).

Il convient également de rappeler que les conclusions s'appuient principalement sur des résultats à court voire moyen terme, de moyen à faible niveau de certitude.

Par ailleurs, **les conditions spécifiques à la réalisation de l'acte** de nécrosectomie pancréatique par voie endoscopique transluminale transmurale sont globalement **bien définies** dans la littérature analysée ; elles ont été complétées/adaptées au contexte français par les experts professionnels et parties prenantes consultés. Elles sont décrites dans le chapitre qui leur est dédié dans ce rapport.

En ce qui concerne l'impact organisationnel, il a été estimé sur la base de la littérature analysée, de l'avis des experts professionnels et du point de vue des parties prenantes consultées. Il en ressort qu'**une éventuelle prise en charge de l'acte de nécrosectomie pancréatique endoscopique par l'Assurance maladie ne devrait pas impacter la pratique actuelle, ni favoriser une plus grande diffusion de l'acte** compte tenu de la population cible concernée (environ 1 000 patients par an).

# Table des annexes

---

Annexe 1. Résumé, selon la classification révisée d'Atlanta 2012, des formes/collections liquidiennes dans la pancréatite aiguë et leurs critères sous Tomodensitométrie (2, 4, 6)	77
Annexe 2. Diagramme résumant les approches thérapeutiques de la pancréatite nécrosante	78
Annexe 3. Historique des évaluations des dispositifs médicaux associés à l'acte	79
Annexe 4. Nombre d'actes du drainage et de la nécrosectomie pancréatique codés entre 2015 et 2022 (source : Données ATIH-Base nationale publique et privée)	80
Annexe 5. Interrogation des sources documentaires	81
Annexe 6. Caractéristiques des études (et des patients) incluses dans les méta-analyses pour l'évaluation de la balance bénéfique/risque	84
Annexe 7. Analyse de biais des études retenues (selon les critères de jugement principaux d'efficacité et de sécurité)	86
Annexe 8. Principe d'estimation de la qualité des preuves cliniques	87
Annexe 9. Publications non-incluses dans l'appréciation de la balance bénéfique/risque après examen <i>in extenso</i>	89
Annexe 10. Tableau GRADE : profil des données scientifiques et résumé des résultats	91
Annexe 11. <i>Forest plots</i> de l'analyse de sensibilité, comparant l'acte de nécrosectomie endoscopique seul à la chirurgie ouverte (laparotomie)	94
Annexe 12. Synthèse des recommandations de bonne pratique traitant la nécrosectomie pancréatique endoscopique	97
Annexe 13. Expertise professionnelle recueillie lors de l'évaluation.	100
Annexe 14. Recueil de l'opinion des parties prenantes	129
Annexe 15. Conformité de l'évaluation vis-à-vis des recommandations PRISMA	135

## Annexe 1. Résumé, selon la classification révisée d'Atlanta 2012, des formes/collections liquidiennes dans la pancréatite aiguë et leurs critères sous Tomodensitométrie (2, 4, 6)

Délai après l'apparition des symptômes	Pancréatite œdémateuse interstitielle (POI)	Pancréatite nécrosante (PN) – Nécrose parenchymateuse seule – Nécrose péripancréatique seule – Nécrose pancréatique et péripancréatique
<b>&lt; 4 semaines</b>	Collecte liquidienne péripancréatique aiguë (APFC : <i>Acute Peripancreatic Fluid Collection</i> ) <u>Critères sous TDM*</u> : – Collecte homogène avec densité de fluide – Confiné par des plans fasciaux péripancréatiques normaux – Aucune paroi définissable encapsulant la collection – Adjacent au pancréas (pas d'extension intrapancréatique)	Collection nécrotique aiguë (ANC : <i>Acute Necrotic Collection</i> ) <u>Critères sous TDM*</u> : – Densité hétérogène et non liquide à des degrés divers à différents endroits (certains semblent homogènes au début) – Aucune paroi définissable encapsulant la collection – Localisation intra et/ou extrapancréatique
<b>≥ 4 semaines</b>	Pseudokyste péripancréatique (PK) <u>Critères sous TDM*</u> : – Bien circonscrit, généralement rond ou ovale – Densité de fluide homogène – Aucun composant non liquide – Paroi bien définie (complètement encapsulée) – La maturation nécessite généralement > 4 semaines après le début de la pancréatite aiguë	Nécrose pancréatique circonscrite/organisée (WON : <i>Walled-off necrosis</i> ) <u>Critères sous TDM*</u> : – Hétérogène avec densité liquide et non liquide avec divers degrés de loculations (certaines peuvent apparaître homogène) – Paroi bien définie (complètement encapsulée) – Localisation intra et/ou extrapancréatique – Présence des bulles de gaz en cas d'infection**

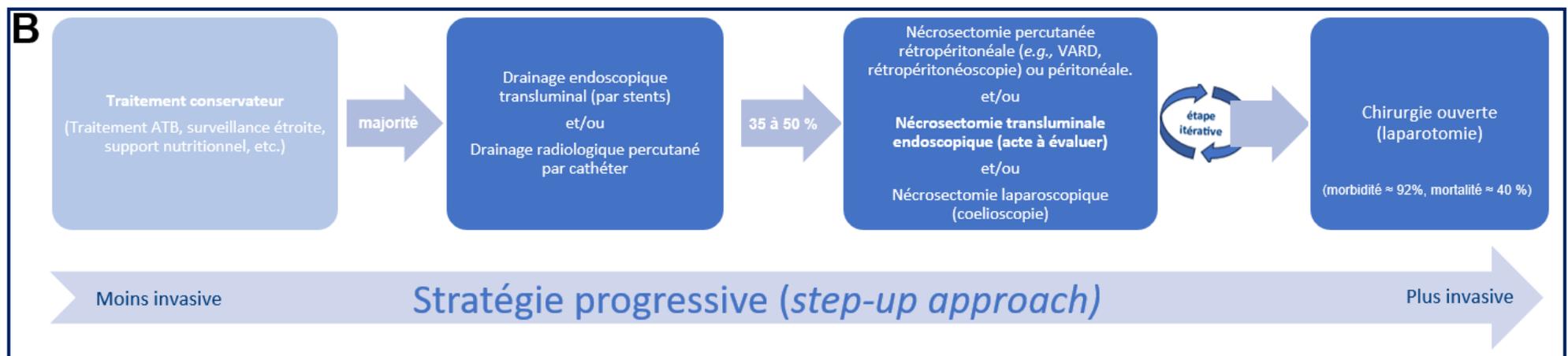
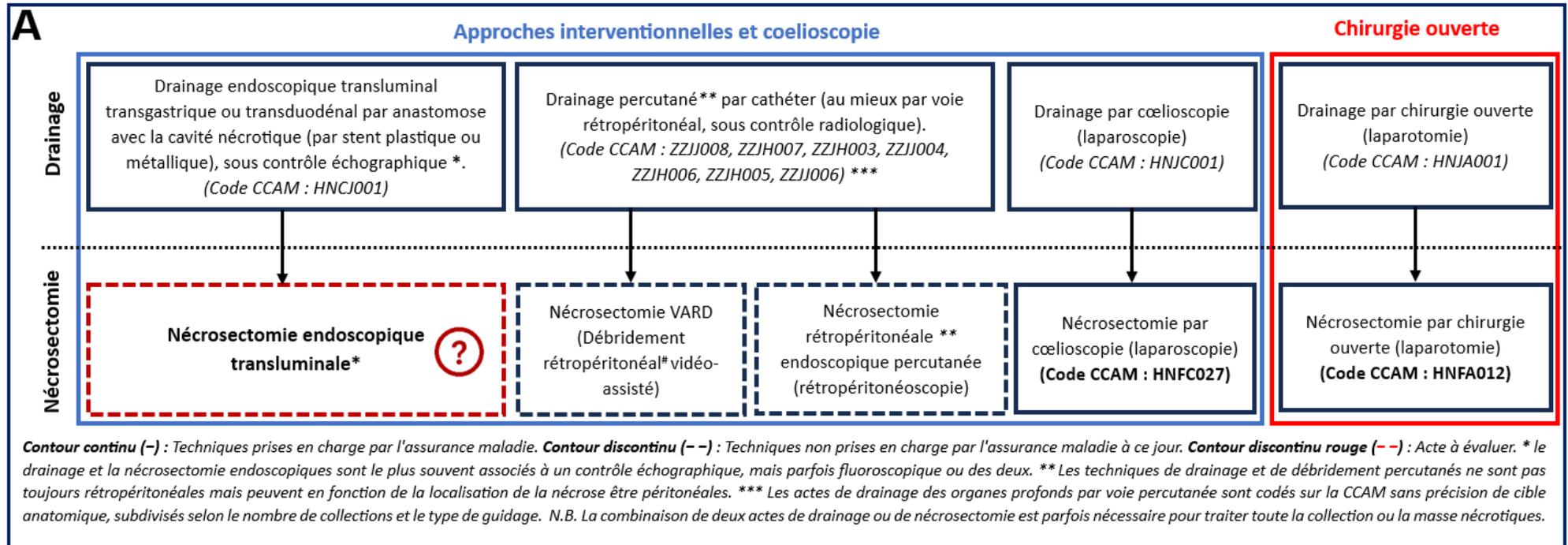
Par convention, les APFC et PK ne peuvent survenir que lors d'une POI et les ANC et WON ne peuvent survenir que lors d'une PN. Toutes ces collections peuvent être stériles ou infectées.

\* TDM : Tomodensitométrie après injection de produit de contraste (CECT : contrast enhanced computed tomography).

\*\* Les bulles de gaze peuvent également être visibles sous TDM en cas de fistule entre la collection et le tube digestif.

## Annexe 2. Diagramme résumant les approches thérapeutiques de la pancréatite nécrosante

A. État des lieux des approches thérapeutiques de la pancréatite aiguë nécrosante, B. Stratégie progressive.



### Annexe 3. Historique des évaluations des dispositifs médicaux associés à l'acte

Des stents (prothèses) plastiques dits « en double queue de cochon » et des stents métalliques auto-expansibles (SEMS<sup>71</sup>) sont utilisés pour le drainage transmural des collections pancréatiques nécrotiques. Les SEMS de grand diamètre ( $\geq 15$  mm) semblent fournir une meilleure évacuation des matériaux nécrotiques que ceux en plastique lors du drainage (1), tout en permettant l'accès à la nécrose pour le débridement de sa partie solide par voie endoscopique si nécessaire. Un nouveau type de SEMS appelé LAMS<sup>72</sup> est de plus en plus utilisé, car leur courte longueur (10 mm) est plus appropriée que les SEMS classiques (généralement pas moins de 6 cm). De plus, il est associé à un système de largage amélioré<sup>73</sup> muni d'une fonction d'électrocautérisation (1).

En 2017, la CNEDiMITS a évalué, la première fois, un dispositif LAMS appelé « HOT AXIOS<sup>74</sup> » (disponible à ce stade en quatre diamètres 6, 8, 10 et 15 mm), et a rendu un avis favorable<sup>75</sup> à son inscription sur la LPPR<sup>76</sup> (arrêté 05 septembre 2018<sup>77</sup>, Journal officiel du 11 septembre 2018). Elle avait octroyé un avis de service attendu (SA) suffisant et une amélioration de service attendu (ASA) importante (niveau II) par rapport aux prothèses plastiques « en double queue de cochon » dans l'indication du drainage endoscopique transgastrique ou transduodéal d'un pseudokyste pancréatique non exclusivement liquidien, ou d'une **nécrose organisée (WON)** dont la quantité de liquide est  $\geq 70$  % (42).

En 2018<sup>78</sup> et en 2020<sup>79</sup>, la CNEDiMITS a donné des avis favorables quant à l'inscription de deux nouvelles références pour le DM « HOT AXIOS », le diamètre 20 mm et la longueur du collier 15 mm respectivement. Ces modifications des conditions d'inscription font suite aux arrêtés du 17 décembre 2018<sup>80</sup> (Journal officiel du 19/12/2018) et du 06 octobre 2020<sup>81</sup> (Journal officiel du 09 octobre 2020) respectivement.

Un avis sur une demande de renouvellement d'inscription de ce DM « HOT AXIOS » sur la LPPR a été rendu par la HAS en 2023<sup>82</sup>, avec un SA suffisant et une ASA modérée (niveau III) » par rapport aux prothèses plastiques « en double queue de cochon ».

<sup>71</sup> SEMS: *Self-Expandable Metal Stents*.

<sup>72</sup> LAMS: *Lumen-Apposing Metal Stents*.

<sup>73</sup> Réduise les difficultés techniques, évite la nécessité d'une dilatation du tractus pour l'insertion d'un stent, raccourcisse la durée de la procédure et peut éviter la nérectomie (1).

<sup>74</sup> Stent métallique de 2<sup>ème</sup> génération, est un implant d'apposition biliopancréatique luminal.

<sup>75</sup> Avis de la Commission du 05 décembre 2017 relatif à HOT AXIOS, implant d'apposition biliopancréatique luminal et son système de largage muni d'une fonction d'électrocautérisation. HAS; 2018. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2018-01/hot\\_axios\\_5\\_decembre\\_2017\\_5318\\_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2018-01/hot_axios_5_decembre_2017_5318_avis.pdf)

<sup>76</sup> Liste des produits et prestations remboursables.

<sup>77</sup> Arrêté du 5 septembre 2018 portant inscription de l'implant d'apposition biliopancréatique luminal HOT AXIOS de la société BOSTON SCIENTIFIC au titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal officiel de la République Française le 11/09/2018. <http://www.legifrance.gouv.fr/>

<sup>78</sup> Avis de la Commission du 09 octobre 2018 relatif à HOT AXIOS, implant d'apposition biliopancréatique luminal et son système de largage muni d'une fonction d'électrocautérisation. HAS; 2018. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-5748\\_HOT%20AXIOS\\_09\\_octobre\\_2018\\_\(5748\)\\_avis\\_occultation.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-5748_HOT%20AXIOS_09_octobre_2018_(5748)_avis_occultation.pdf)

<sup>79</sup> Avis de la Commission du 28 juillet 2020 relatif à HOT AXIOS, implant d'apposition biliopancréatique luminal et son système de largage muni d'une fonction d'électrocautérisation. HAS; 2020. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMITS-6267\\_HOT%20AXIOS\\_28\\_juillet\\_2021\\_\(6267\)\\_avis\\_occultation.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMITS-6267_HOT%20AXIOS_28_juillet_2021_(6267)_avis_occultation.pdf)

<sup>80</sup> Arrêté du 17 décembre 2018 relatif à la modification des conditions d'inscription de l'implant d'apposition biliopancréatique luminal HOT AXIOS de la société BOSTON SCIENTIFIC inscrit au titre III de la LPPR prévue à l'article L. 165-1 du CSS, publié au Journal officiel de la République Française le 19/12/2018. [https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000037826388?init=true&page=1&query=hot+axios&searchField=ALL&tab\\_selection=all](https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000037826388?init=true&page=1&query=hot+axios&searchField=ALL&tab_selection=all)

<sup>81</sup> Arrêté du 06 octobre 2020 relatif à la modification des conditions d'inscription de l'implant d'apposition biliopancréatique luminal HOT AXIOS de la société BOSTON SCIENTIFIC inscrit au titre III de la LPPR prévue à l'article L. 165-1 du CSS, publié au Journal officiel de la République Française le 09 octobre 2020. <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000042410595>

<sup>82</sup> Avis de la Commission du 28 juillet 2020 relatif au renouvellement d'inscription de HOT AXIOS sur la LPPR. [https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3477473/fr/hot-axios](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3477473/fr/hot-axios)

## Annexe 4. Nombre d'actes du drainage et de la nécrosectomie pancréatique codés entre 2015 et 2022 (source : Données ATIH<sup>83</sup>-Base nationale publique et privée)

Codes CCAM	Actes	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023
HNFA012	Nécrosectomie pancréatique, par chirurgie ouverte (laparotomie)	205	181	166	166	127	149	140	148	129
HNFC027	Nécrosectomie pancréatique, par coelioscopie (laparoscopie)	92	111	153	251	308	231	364	469	539
<b>Nombre total d'acte de nécrosectomie</b>		<b>297</b>	<b>292</b>	<b>319</b>	<b>417</b>	<b>435</b>	<b>380</b>	<b>504</b>	<b>617</b>	<b>668</b>
HNCJ001	Drainage transmural endoscopique	688	782	884	1 058	1 210	1 344	1 577	1 534	1 705
HNJA001	Drainage de collection pancréatique, par chirurgie ouverte (laparotomie)	251	222	207	194	170	149	135	103	104
HNJC001	Drainage de collection pancréatique, par coelioscopie (laparoscopie)	49	43	40	30	30	48	36	33	40

Les actes de drainage par voie percutanée sont codés sur la CCAM en général sans précision sur l'organe profond ciblé, selon le nombre de collections (une ou plusieurs) et le type de guidage (échographique, radiologique, scanographique, échographique ou remnographique). À savoir :

**ZZJJ008** : Drainage d'une collection d'un organe profond, par voie transcutanée avec guidage échographique

**ZZJH007** : Drainage d'une collection d'un organe profond, par voie transcutanée avec guidage radiologique

**ZZJH003** : Drainage d'une collection d'un organe profond, par voie transcutanée avec guidage scanographique

**ZZJJ004** : Drainage de plusieurs collections d'un organe profond, par voie transcutanée avec guidage échographique

**ZZJH006** : Drainage de plusieurs collections d'un organe profond, par voie transcutanée avec guidage radiologique

**ZZJH005** : Drainage de plusieurs collections d'un organe profond, par voie transcutanée avec guidage scanographique

**ZZJJ006** : Drainage de collection d'un organe profond, par voie transcutanée avec guidage remnographique [IRM]

L'estimation de la part des actes de drainage percutané spécifique aux collections pancréatiques n'est pas possible faute de précision sur l'organe profond ciblé.

<sup>83</sup> Agence technique de l'information sur l'hospitalisation : <https://www.scansante.fr/opendata/pmsi-mco/ccam> [consulté le 12/10/2023]

## Annexe 5. Interrogation des sources documentaires

<b>Bases bibliographiques</b>	<i>Medline</i> <i>Embase</i>
<b>Autres sources</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Références citées par les études originales, les revues systématiques et méta-analyses identifiées.</li> <li>– Publications des sites internet d'organismes professionnels, d'institutions de santé ou d'agences d'évaluation (<i>cf.</i> liste ci-dessous, n = 64)</li> <li>– Experts et parties prenantes consultés lors de l'évaluation.</li> </ul>

### 1 - Bases de données bibliographiques

Une première recherche documentaire a été lancée et le processus de sélection des études est en cours. La recherche a porté sur les publications en langue anglaise et française.

Le tableau ci-dessous présente les équations utilisées dans les bases de données *Embase* et *Medline*. Le nombre total de références obtenues par interrogation de ces bases de données bibliographiques est 256 (dont onze issues de la veille bibliographique).

Tableau de la stratégie de recherche dans les bases de données *Embase* et *Medline* (Proquest).

Type d'étude / Sujet / Termes utilisés	Période	
<b>Nécrosectomie pancréatique par voie endoscopique</b>		
Etape 1	TI(necrosectom* OR debridement OR debridements) AND TI(endoscop*) AND TI((necrosis OR necrotizing OR necrotising OR necrotic) NEAR/2 (pancreas OR pancreatic OR pancreatitis))	01/2010 – 09/2023
OR		
Etape 2	TI,AB(endoscopic NEAR/3 debridement NEAR/3 (necrotic OR necrosis OR necrotizing OR necrotising) NEAR/2 (pancreas OR pancreatitis OR pancreatic)) OR TI,AB(endoscopic NEAR/3 necrosectom* NEAR/3 (pancreas OR pancreatitis OR pancreatic)) OR TI,AB(endoscopic NEAR/1 transgastric NEAR/1 necrosectom*)	
OR		
Etape 3	(MESH.EXACT.EXPLODE("Endoscopy, Digestive System") OR MJEMB.EXACT.EXPLODE("digestive tract endoscopy")) AND (MJEMB.EXACT("acute hemorrhagic pancreatitis -- surgery") OR MESH.EXACT("Pancreatitis, Acute Necrotizing -- surgery"))	
OR		
Etape 4	(MESH.EXACT("Pancreatitis") OR MJEMB.EXACT("pancreatitis")) AND (MJEMB.EXACT("necrosis") OR MESH.EXACT("Necrosis")) AND (MJEMB.EXACT("surgical debridement") OR MJEMB.EXACT("debridement") OR MJEMB.EXACT("surgical debridement") OR MJEMB.EXACT("mechanical debridement") OR MESH.EXACT("Debridement")) AND (MESH.EXACT.EXPLODE("Endoscopy, Digestive System") OR MJEMB.EXACT.EXPLODE("digestive tract endoscopy"))	
OR		
Etape 5	(MJEMB.EXACT("necrosis -- surgery") OR MESH.EXACT("Necrosis -- surgery")) AND (MESH.EXACT("Pancreatitis") OR MJEMB.EXACT("pancreatitis")) AND (MESH.EXACT.EXPLODE("Endoscopy, Digestive System") OR MJEMB.EXACT.EXPLODE("digestive tract endoscopy"))	

EMB/MESH : descripteur ; MJEMB/MJMESH maj : descripteur majoré ; \* : troncation ; ti : titre ; ab : résumé

## 2 - Sites consultés

Dernière consultation : janvier 2024

- *Adelaide Health Technology Assessment*
- *Agency for Care Effectiveness*
- *Agency for Healthcare Research and Quality*
- *Alberta Health - HTA provincial reviews*
- *Alberta Medical Association*
- *American College of Gastroenterology*
- *American College of Physicians*
- *American Gastroenterological Association*
- *American Society for Gastrointestinal Endoscopy*
- *BMJ Best Practice*
- *British Columbia Guidelines*
- *British Society of Gastroenterology*
- *Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health*
- *Canadian Association of Gastroenterology*
- *Canadian Task Force on Preventive Health Care*
- *Catalogue et index des sites médicaux francophones*
- *Centers for Disease Control and Prevention*
- *Centre fédéral d'expertise des soins de santé*
- *Centre for Clinical Effectiveness*
- *Centre for Effective Practice*
- *Centre for Reviews and Dissemination databases*
- *Cleveland Clinic Innovations*
- *CMA Infobase*
- *Cochrane Library*
- *College of Physicians and Surgeons of Alberta*
- *Comité d'évaluation et de diffusion des innovations technologiques*
- *European Association for Endoscopic Surgery*
- *European Society of Gastrointestinal Endoscopy*
- *Gastroenterological Society of Australia*
- *Guidelines International Network*
- *Health Services Technology Assessment Text*
- *Health Technology Wales*
- *Institute for Clinical and Economic Review*
- *Institute for Clinical Evaluative Sciences*
- *Institute for Clinical Systems Improvement*
- *Institut national d'excellence en santé et en services sociaux*
- *Institute for Health Economics Alberta*
- *International Network of Agencies for Health Technology Assessment*
- *Malaysian Health Technology Assessment Section*
- *McGill University Health Centre*
- *Medical Services Advisory Committee*
- *National Coordinating Centre for Health Technology Assessment*
- *National Health and Medical Research Council*

- *National Institute for Health and Clinical Excellence*
- *New Zealand Guidelines Group*
- *New Zealand Society of Gastroenterology*
- *NHS Innovation Observatory*
- *North American Society for Pediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition Pancreas*
- *Public Health Agency of Canada*
- *Scottish Health Technologies Group*
- *Scottish Intercollegiate Guidelines Network*
- *Singapore Ministry of Health*
- *Société nationale française de gastro-entérologie*
- *Société royale belge de gastro-entérologie*
- *Society of American Gastrointestinal and Endoscopic Surgeons*
- *Swedish Agency for Health Technology Assessment and Assessment of Social Services*
- *Swiss Society of Gastroenterology*
- *Tripdatabase*
- *United European Gastroenterology*
- *U.S. Preventive Services Task Force*
- *Veterans affairs, Dep. Of Defense Clinical practice guidelines*
- *Veterans Affairs Evidence-based Synthesis Program*
- *Washington Health Care Authority*
- *World Gastroenterology Organisation*

### **3 - Veille**

En complément, une veille a été effectuée jusqu'à avril 2024 dans *Embase* et *Medline* à partir des équations du tableau ci-dessus.

## Annexe 6. Caractéristiques des études (et des patients) incluses dans les méta-analyses pour l'évaluation de la balance bénéfique/risque

Étude, année, pays	Période d'inclusion	Design de l'étude	Suivi (mois)	Indication	Nombre de patients total	Intervention	Comparateur(s)	DM utilisés lors du drainage, le cas échéant	Techniques additionnelles	Caractéristiques de base entre les deux groupes*
<b>Bang 2019 (29), États-Unis</b>	2014 - 2017	Randomisée, monocentrique	6 mois	Nécrose organisée (WON) infectée ou suspectée d'être infectée et pouvant suivre les deux techniques	66 (34/32)	34 : Approche progressive endoscopique (drainage ± nécrosectomie endoscopiques) (15 sur 34 patients ont suivi une nécrosectomie à 72h sans amélioration clinique après drainage)	32 : Approche chirurgicale mini-invasive (26 Laparoscopie, 6 VARD) selon la localisation de PN	Cathéter ou prothèse plastique et/ou LAMS (HOT AXIOS 15mm de diamètre et 10mm de longueur).	Drainage percutané pour certains patients (après la randomisation) et nutrition orale ou entérale.  Alimentation entérale.	Les caractéristiques de base des deux groupes étaient comparables.
<b>Bakker 2012 (30), Pays-Bas</b>	2008 - 2010	Randomisée, monocentrique	6 mois	Nécrose infectée ou suspectée d'être infectée et pouvant suivre les deux techniques (intervention retardée à 1 mois)	20 (10/10)	10 : Nécrosectomie endoscopique transgastrique	10 : Nécrosectomie chirurgicale (6 patients par VARD et 4 par chirurgie)	Prothèse plastique après dilatation par ballon suivant un fil guide.	VARD dans les deux groupes	Les caractéristiques de base des deux groupes étaient comparables.
<b>Van Brun-schot 2017 (31), Pays-Bas</b>	RS < 2017	Appariement rétrospectif par score de propension. Projet collaboratif international, regroupement des données individuelles de plusieurs cohortes (multicentrique : 51 hôpitaux dans 15 cohortes 13 publiées et 2 non, 8 pays)	Décès à l'hôpital.  Lors de séjours pour les autres critères.	Pancréatite nécrosante	198 patients ayant suivi une nécrosectomie endoscopique ont été appariés à 198 patients ayant suivi une nécrosectomie chirurgicale ouverte parmi 1 531 patients.	198 : Nécrosectomie endoscopique	198 : nécrosectomie par chirurgie ouverte	NI (mélange de plusieurs cohortes)	NI (mélange de plusieurs cohortes)	Un certain déséquilibre subsiste entre les caractéristiques individuelles de base, comme l'indiquent des différences moyennes standardisées supérieures à 10 %.
<b>Rasch 2016 (32), Allemagne</b>	2008 - 2014	Rétrospective, multicentrique	Décès à l'hôpital ou dans les <b>4 semaine</b> après la décharge.	Pancréatite nécrosante de plus de 10 jours après début des symptômes	220 (190/30)	190 : approche endoscopique progressive (97 sur 190 patients ont suivi une nécrosectomie	30 : chirurgie ouverte.	NI	Drainage percutané et/ou drainage transgastrique dans 91 % des cas.	Groupe de l'endoscopie avait plus de patient en statut post pancréatite

Étude, année, pays	Période d'inclusion	Design de l'étude	Suivi (mois)	Indication	Nombre de patients total	Intervention	Comparateur(s)	DM utilisés lors du drainage, le cas échéant	Techniques additionnelles	Caractéristiques de base entre les deux groupes*
			Lors de séjours pour les autres critères.			endoscopique puis 36 une chirurgie ouverte progressive)				aiguë et moins d'intervention.
<b>Kheiss 2015 (34), États-unis</b>	2013 - 2018	Rétrospective (inclusion consécutive), monocentrique	NI (médiane de suivi de <b>6 mois</b> pour le groupe d'endoscopie et de <b>16 mois</b> pour le groupe de la chirurgie)	Nécrose organisée (WON) stérile de plus de 4 semaines. Les WON infectées (ou sepsis) sont exclues.	40 (20/20)	20 : nécrosectomie endoscopique	20 : 14 chirurgies transgastriques robot-assistées et 6 laparoscopies (aucune différence significative entre les deux) (pas de chirurgie ouverte)	Plastique et/ou SEMS	Cholécystectomie concomitante dans 65 % pour étiologie biliaire parmi le groupe de chirurgie.	Groupes hétérogènes sur plusieurs caractères de base (notamment le sexe, indice de <i>Charlson</i> et la taille de la nécrose (WON))
<b>Woo 2015 (33), Australie</b>	2005 - 2014	Rétrospective, monocentrique	NI (critère de jugement principal : médiane de séjour à l'hôpital, <b>2 mois</b> pour le groupe endoscopie et <b>3 mois</b> pour le groupe de la chirurgie)	Pancréatite nécrosante	22 (12/10)	12 : approche endoscopique (7 sur 12 patients ont suivi une nécrosectomie endoscopique)	10 : chirurgie ouverte	NI	Drainage percutané dans le groupe de chirurgie	Groupes comparables
<b>Kumar 2014 (35), États-Unis</b>	2009 - 2010	Appariement rétrospectif (inclusion de patients consécutive), monocentrique	NI	Nécrose organisée (WON) infectée ou suspectée d'être infectée	24 (12/12)	12 : nécrosectomie endoscopique direct	12 : approche chirurgicale progressive (drainage percutané puis chirurgie)	Stent plastique	Drainage percutané dans le groupe de l'approche chirurgicale progressive	Groupes comparables
<b>Tan 2014 (36), France</b>	2005 - 2011	Rétrospective, bi-centrique	Médiane de temps de suivi d'environ <b>16 mois</b> .	Nécrose pancréatique infectée (confirmée) nécessitant une nécrosectomie	32 (11/21)	11 : nécrosectomie endoscopique	21 : nécrosectomie par chirurgie ouverte	Stent plastique	Irrigation, et drainage post-opératoire	Groupes comparables, à l'exception de la sévérité de la maladie et la défaillance d'organes qui étaient plus élevées dans le groupe de la chirurgie.

\*âge ; sexe ; étiologie ; gravité de la maladie : score APACHE II, score ASA, indice de gravité CT, Indice de Charlson, etc. ; type, taille, extension, infection et pourcentage de nécrose ; conditions cliniques de base : défaillance viscérale, SRIS/sepsis, et d'autres caractéristiques.

NI : Non-indiqué.

## Annexe 7. Analyse de biais des études retenues (selon les critères de jugement principaux d'efficacité et de sécurité)

	Biais de randomisation	Biais par rapport aux déviations des interventions prévues	Biais par rapport aux données de résultats manquantes	Biais de mesure des critères de jugement principaux	Biais de sélection des résultats rapportés	Jugement du risque global de biais
<b>ECR: Essais contrôlés randomisés, selon ROB-2</b>						
Bang <i>et al.</i> 2019 (29)	✓	✓	✓	!	✓	!
Bakker <i>et al.</i> 2012 (30)	✓	!	!	!	✓	!

	Biais dû à la confusion	Biais dans la sélection des participants à l'étude	Biais dans la classification des interventions	Biais dû aux déviations par rapport aux interventions prévues	Biais dû à des données de résultats manquantes	Biais dans la mesure des critères de jugement principaux	Biais dans la sélection des résultats rapportés	Jugement du risque global de biais
<b>ECnR: Études cliniques non-randomisées (rétrospectives), selon ROBINS-I</b>								
Van Brunschot <i>et al.</i> 2017 (31)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Rasch <i>et al.</i> 2016 (32)	!	!	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Khreiss <i>et al.</i> 2015 (34)	?	?	✓	!	✓	!	✓	?
Woo <i>et al.</i> 2015 (33)	✗	!	✓	✓	✓	?	?	✗
Kumar <i>et al.</i> 2014 (35)	✗	✗	?	✗	✓	?	✓	✗
Tan <i>et al.</i> 2014 (36)	?	✗	✓	✓	✓	?	✓	✗

- ✓ risque de biais faible
- ! risque de biais modéré selon ROBINS-I / risque incertain ou certaines préoccupations selon ROB-2 (non sérieux)
- ? risque de biais sérieux selon ROBINS-I
- ✗ risque de biais élevé selon ROB-2 / risque critique selon ROBINS-I (très sérieux)

## Annexe 8. Principe d'estimation de la qualité des preuves cliniques

Cinq facteurs peuvent **diminuer la qualité des preuves** cliniques :

- **i)** chaque étude individuelle a été évaluée pour son **risque de biais méthodologiques** (60) en utilisant la grille Cochrane ROB2 (61) pour les essais contrôlés randomisés, et la grille ROBINS-I (62) pour les études non randomisées (*cf.* résultats des analyses des biais par étude en Annexe 7). Le risque global des biais évalué sur l'ensemble des études, en prenant en considération le poids de chacune, a permis de classer pour chaque critère d'évaluation le niveau de risque en « non-sérieux », « sérieux », « très sérieux » ou « extrêmement sérieux » ;
- **ii) le caractère indirect (*indirectness*)** représente l'applicabilité de l'ensemble des données scientifiques disponibles, pour un critère d'évaluation donné, à répondre à la question d'évaluation. Cela fait référence aux liens qui existent entre la question de l'évaluation et la population étudiée, l'intervention, le comparateur, les résultats et preuves disponibles. Les réserves sur l'applicabilité ont été estimées en s'appuyant sur les critères GRADE (63) et classées en « non-sérieux », « sérieux » ou « très sérieux » ;
- **iii) l'incohérence (*inconsistency*)** fait référence à une hétérogénéité inexplicée des estimations d'effet entre l'ensemble des études disponibles pour un critère d'évaluation donné. Le risque d'incohérence a été estimé selon GRADE (64) et classé en « non-sérieux », « sérieux » ou « très sérieux » ;
- **iv) l'imprécision des résultats**, est retrouvée lorsque les études incluent relativement peu de patients et rapportent peu d'événements (ou des mesures d'effet très variables) et ont donc de larges intervalles de confiance autour de l'estimation de l'effet par rapport à des seuils cliniquement importants. Les intervalles de confiance à 95 % indiquent la gamme possible de localisations du véritable effet sur la population avec une probabilité de 95 %, et donc des intervalles de confiance larges peuvent dénoter un résultat qui est cohérent avec des interprétations contradictoires (par exemple, un résultat peut être cohérent à la fois avec le bénéfice et la perte de chance clinique) et donc imprécis. Le niveau d'imprécision pour un critère d'évaluation donné a été estimé selon GRADE (65) et classé en « non-sérieux », « sérieux », « très sérieux » ou « extrêmement sérieux » ;
- **v) le biais de publication** selon GRADE (66) fait référence aux éventuelles sous-estimations ou surestimations systématiques de l'effet de l'intervention en raison de la publication sélective des études. Cela peut également être apprécié si des études ne parviennent pas à rendre compte d'un résultat non concluant.

Trois facteurs peuvent en revanche **augmenter la qualité/ niveau des preuves** scientifiques :

- **i)** la force de l'association (taille d'effet) ;
- **ii)** le gradient dose-réponse (non-applicable) ;
- **iii)** la présence de facteurs de confusion plausibles qui auraient réduit l'effet observé.

### Notation globale de niveau des preuves cliniques

La notation globale de niveau de preuve d'un résultat fourni par l'ensemble des données disponibles pour un critère d'évaluation donné a ensuite été gradé, selon les facteurs cités ci-dessus, à l'aide de l'outil « *GRADEpro GDT* », en « élevé », « modéré », « faible » ou « très faible », selon les niveaux de confiance dans les résultats analysés (67-69) :

- **élevé** : confiance élevée dans l'estimation de l'effet : celle-ci doit être très proche du véritable effet ;
- **modéré** : confiance modérée dans l'estimation de l'effet : celle-ci est probablement proche du véritable effet, mais il est possible qu'elle soit nettement différente ;

- **faible** : confiance limitée dans l'estimation de l'effet : celle-ci peut être nettement différente du véritable effet ;
- **très faible** : très peu de confiance dans l'estimation de l'effet : il est probable que celle-ci soit nettement différente du véritable effet.

**Algorithme GRADE utilisé par le « logiciel GRADE pro GTD »<sup>84</sup> pour gradation du niveau des preuves issues d'un corpus d'étude (28)** (ECR : Essais contrôlé randomisées, ECnR : Études cliniques non-randomisées).

Qualité des preuves initiale	↓ Baisse du niveau d'évidence initial si :	↑ Élévation du niveau d'évidence initial si :	Niveau d'évidence final
Élevée (pour les ECR) ⊕⊕⊕⊕	<b>Risque de biais :</b> Modéré : -1 Sérieux : -2 Très sérieux : -3	<b>Largeur de l'effet :</b> Large (RR=2-5 ou 0.5-0.2) : +1 Très large (RR>5 ou <0.2) : +2	<b>Élevée</b> ⊕⊕⊕⊕
	Ou		
Faible (pour les ECnR) ○○○○	<b>Incohérence des résultats :</b> Sérieuse : -1 Très sérieuse : -2	<b>Dose réponse :</b> Preuve d'un gradient : +1	<b>Modérée</b> ⊕⊕⊕○
	<b>Réserve sur le caractère indirect de l'étude :</b> Sérieuse : -1 Très sérieuse : -2	<b>Effet plausible des facteurs de confusion :</b> Réduisent probablement l'effet rapporté : +1	<b>Faible</b> ⊕⊕○○
	<b>Imprécision</b> Sérieuse : -1 Très sérieuse : -2	Auraient rapporté un effet erroné là où les résultats ne montrent pas d'effet : +1	<b>Très faible</b> ⊕○○○
	<b>Biais de publication</b> Probable : -1 Très probable : -2		

<sup>84</sup> <https://gdt.grade.pro.org/app/>

## Annexe 9. Publications non-incluses dans l'appréciation de la balance bénéfice/risque après examen *in extenso*

Auteurs	Référence	Motif de non-inclusion
<b>Revue systématique (RS) et méta-analyses (MA)</b>		
Hu et al. 2019	(70)	RS et MA hors critères PICOTS – Intervention amalgame toutes les techniques endoscopiques comparativement à toutes les techniques chirurgicales.
Luo et al. 2019	(71)	RS et MA hors critères PICOTS – Intervention amalgame toutes les techniques endoscopiques comparativement à toutes les techniques chirurgicales.
National Institute for Health and Care Excellence 2018	(40)	Critères PICOTS limités à sept critères – Guide de pratique clinique impliquant un RS et MA.
Sorrentino et al. 2017	(44)	Format non adapté – Revue narrative datant de 2017
Gurusamy et al. 2016	(72)	Critères PICOTS limités à uniquement des études randomisées – RS de Cochrane impliquant que des études randomisées datant d'avant 2016, donc aucune comparaison de l'acte d'intérêt.
Luigiano et al. 2016	(43)	Format non adapté – Revue narrative datant de 2016
Puli et al. 2014	(73)	RS et MA hors critères PICOTS – Non-comparative (MA des proportions)
van Brunschot et al. 2014	(74)	RS et MA hors critères PICOTS – Non-comparative (MA des proportions)
Haghshenasskashani et al. 2011	(75)	Format non adapté – Revue narrative datant de 2011
<b>Essais clinique randomisées (ECR)</b>		
Onnekink et al. 2022 (Ex-étude Tention : long terme)	(76)	Comparateur hors critères PICOTS (Approche progressive chirurgicale (Drainage percutané ± VARD))
van Brunschot et al. 2018 (étude Tention : court terme)	(77)	Comparateur hors critères PICOTS (Approche progressive chirurgicale (Drainage percutané ± VARD))
van Santvoort et al. 2010 (étude Panter)	(22)	Intervention et comparateur hors critères PICOTS (VARD <i>versus</i> Chirurgie ouverte)
<b>Études non-randomisées comparatives ou non (études descriptives)</b>		
Jaeger et al. 2023	(78)	Type de publication hors champ (étude descriptive des résultats de l'acte de nécrosectomie endoscopique)
Cosgrove et al. 2022	(79)	Type de publication hors champ (prédiction de nombre de nécrosectomie <i>via</i> la radiologie)
Stassen et al. 2022	(80)	Type de publication hors champ (étude descriptive des résultats d'un nouveau système de la nécrosectomie endoscopique directe)

Auteurs	Référence	Motif de non-inclusion
Zhai et al. 2022	(53)	Type de publication hors champ (étude prédictive du succès de l'utilisation des stents métalliques type LAMS)
Jagielski et al. 2018	(81)	Type de publication hors champ (étude descriptive des complications après l'intervention endoscopie)
Rana et al. 2018	(82)	Type de publication hors champ (étude descriptive du succès de combinaison de drainage percutané avec l'approche endoscopique)
Wroński et al. 2017	(83)	Hors critères PICOTS (interventions mini-invasives, percutané ou endoscopique, <i>versus</i> chirurgie ouverte. Uniquement 4 cas traités par voie endoscopique et les résultats n'étaient pas stratifiés)
Rana et al. 2017	(84)	Type de publication hors champ (étude descriptive de l'approche endoscopique progressive)
Nemoto et al. 2017	(85)	Type de publication hors champ (étude descriptive de l'approche endoscopique transcutanée ou transluminale progressive)
Gornals et al. 2016	(86)	Type de publication hors champ (étude descriptive des résultats de l'utilisation des stents de type LAMS lors de la nécrosectomie endoscopique)
Albers et al. 2016	(87)	Type de publication hors champ (étude descriptive du succès de combinaison de la nécrosectomie endoscopique transluminale après le drainage percutané ou endoscopique)
Huggett et al. 2015	(88)	Type de publication hors champ (étude descriptive des résultats de drainage à l'aide d'un nouveau stent métallique appelé FCSEMS)
Schmidt et al. 2015	(89)	Type de publication hors champ (étude descriptive de l'approche endoscopique progressive)
Sarkaria et al. 2014	(90)	Type de publication hors champ (étude descriptive des résultats de nécrosectomie en utilisant un stent métallique)
Rische et al. 2013	(91)	Type de publication hors champ (étude descriptive des résultats de nécrosectomie des nécroses ou des kystes pancréatiques)
Yasuda et al. 2013	(92)	Type de publication hors champ (étude descriptive des résultats de nécrosectomie endoscopique)
Gluck et al. 2012	(93)	Type de publication hors champ (étude descriptive des résultats du drainage endoscopique)
Gardner et al. 2011	(94)	Type de publication hors champ (étude descriptive des résultats de la nécrosectomie endoscopique directe)

## Annexe 10. Tableau GRADE : profil des données scientifiques et résumé des résultats

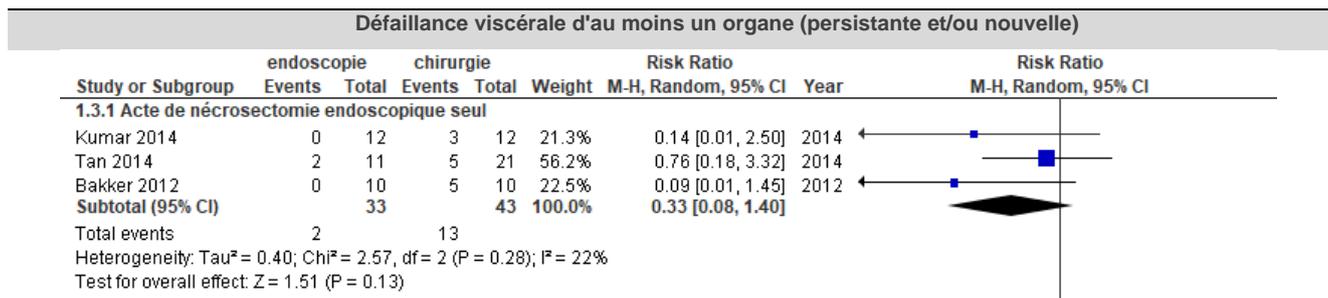
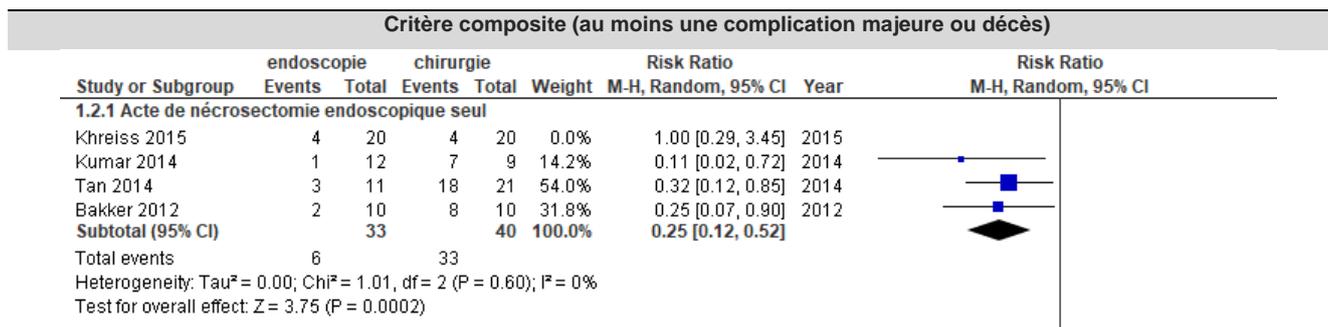
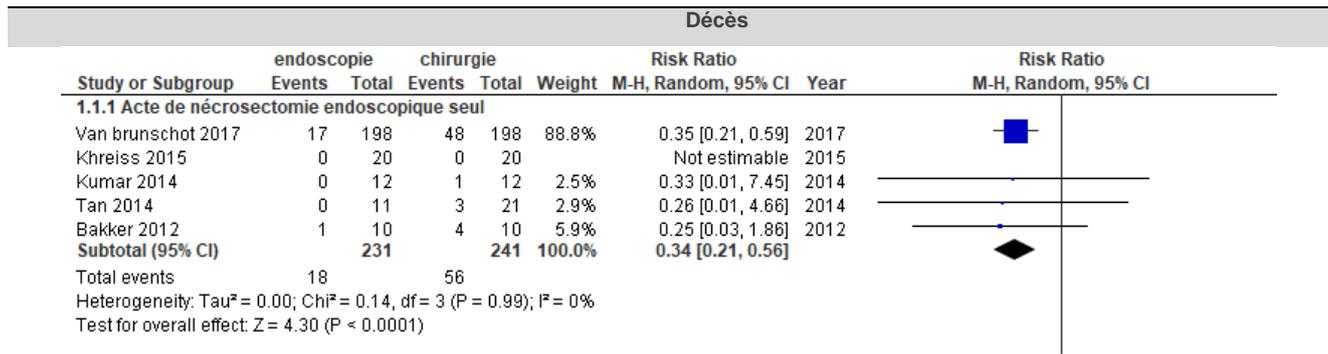
- **Population** : patients présentant une pancréatite aiguë nécrosante.
- **Intervention** : traitement de la pancréatite aiguë nécrosante par acte de nécrosectomie endoscopique seul ou par approche endoscopique (drainage ± nécrosectomie) (les données ne sont pas toujours stratifiées sur l'acte de nécrosectomie endoscopique seul quand les études traitent l'approche endoscopique).
- **Comparaison** : traitement de la pancréatite aiguë nécrosante par nécrosectomie laparotomique (chirurgie ouverte) et/ou laparoscopique (coelioscopique).
- **Temps de suivi** : variable entre les études de temps de séjour à l'hôpital à un suivi médian maximal de 16 mois (cf. Annexe 6).
- **N.B.** Les tailles d'effet relatif et absolu sont calculés en faveur de l'intervention.
- ECR : Essai clinique randomisé, ECnR : Essai clinique non-randomisé, DM : différence moyenne ; IC : intervalle de confiance ; OR : odds ratio ; RR : risque relatif.

Critère de jugement, Nbre de patients inclus (nbre et type d'études)	Évaluation de la qualité des preuves (Selon GRADE)						Synthèse des résultats	
	Risque de biais	Incohérence	Caractère indirect	Imprécision	Autres considérations (biais de publication, force d'association, etc.)	Niveau d'évidence (certitude globale)	Effet relatif (IC à 95 %)	Effet absolu prévus
<b>Décès</b> , Nbre de patients : 820 (2 ECR et 6 ECnR) <sup>2</sup>	Non sérieux	Non sérieux	Très sérieux	Non sérieux	Association forte	⊕⊕⊕○ Modéré	<b>RR 0.38</b> (0.26 à 0.55)	<b>12.8 % moins</b> (15.3 moins à 9.3 moins)
<b>Composite d'au moins une complication majeure</b> <sup>3</sup> . Nbre de patients : 399 (2 ECR et 4 ECnR)	Sérieux	Non sérieux	Très sérieux	Non sérieux	Association forte	⊕⊕○○ Faible	<b>RR 0.40</b> (0.23 à 0.67)	<b>36.9 % moins</b> (47.3 moins à 20.3 moins)
<b>Défaillance viscérale d'au moins un organe</b> (persistante et/ou nouvelle). Nbre de patients : 362 (2 ECR et 3 ECnR)	Non sérieux	Non sérieux	Très sérieux	Non sérieux	Association forte	⊕⊕⊕○ Modéré	<b>RR 0.34</b> (0.22 à 0.51)	<b>20.1 % moins</b> (23.8 moins à 14.9 moins)
<b>SRIS/sepsis</b> (persistance ou nouvelle survenue). Nbre de patients : 226 (1 ECR et 2 ECnR)	Sérieux	Non sérieux	Très sérieux	Non sérieux	Biais de publication fortement suspecté, association très forte	⊕⊕○○ Faible	<b>OR<sup>5</sup> 0.19</b> (0.07 à 0.52)	<b>0.0 % moins</b> (0 moins à 0 moins)
<b>Aggravation des conditions cliniques pré-existants</b> , Nbre de patients : 66 (1 ECR)	Non sérieux	Non sérieux	Très sérieux	Extrêmement sérieux	Biais de publication fortement suspecté, association forte	⊕○○○ Très faible	<b>RR 0.31</b> (0.01 à 7.45)	<b>2.2 % moins</b> (3.1 moins à 20.2 plus)

Critère de jugement, Nbre de patients inclus (nbre et type d'études)	Évaluation de la qualité des preuves (Selon GRADE)						Synthèse des résultats	
	Risque de biais	Incohérence	Caractère indirect	Imprécision	Autres considérations (biais de publication, force d'association, etc.)	Niveau d'évidence (certitude globale)	Effet relatif (IC à 95 %)	Effet absolu prévus
<b>Fistules pancréatico-ou entéro-cutanées</b> , Nbre de patients : 160 (2 ECR et 3 ECnR)	Très sérieux	Non sérieux	Très sérieux	Non sérieux	Association très forte	⊕⊕○○ Faible	<b>RR 0.11</b> (0.03 à 0.34)	<b>34.7 % moins</b> (37.9 moins à 25.8 moins)
<b>Occlusion intestinale</b> , Nbre de patients : 98 (1 ECR et 1 ECnR)	Sérieux	Non sérieux	Très sérieux	Extrêmement sérieux	Biais de publication fortement suspecté	⊕○○○ Très faible	<b>RR 1.30</b> (0.14 à 12.01)	<b>0.6 % plus</b> (1.6 moins à 20.8 plus)
<b>Perforation d'organes</b> (souvent les intestins), Nbre de patients : 180 (2 ECR et 3 ECnR)	Sérieux	Non sérieux	Très sérieux	Très sérieux	Aucun	⊕○○○ Très faible	<b>RR 0.93</b> (0.18 à 4.77)	<b>0.2 % plus</b> (2.6 moins à 12.2 plus)
<b>Saignement intra-abdominal</b> (parfois nécessitant une transfusion), Nbre de patients : 421 (2 ECR et 5 ECnR)	Non sérieux	Non sérieux	Très sérieux <sup>a</sup>	Non sérieux	Aucun	⊕⊕○○ Faible <sup>a</sup>	<b>RR 0.57</b> (0.40 à 0.81)	<b>11.7 % moins</b> (16.4 moins à 5.2 moins)
<b>Hernie incisive</b> (ou éventration), Nbre de patients : 98 (2 ECnR)	Sérieux	Non sérieux	Très sérieux	Non sérieux	Biais de publication fortement suspecté, association très forte	⊕⊕○○ Faible	<b>20.75 %</b> parmi le groupe de chirurgie.	/
<b>Infection/surinfection</b> (site opératoire, nécrose, etc.), Nbre de patients : 127 (2 ECR et 2 ECnR)	Sérieux	Non sérieux	Très sérieux	Non sérieux	Biais de publication fortement suspecté	⊕○○○ Très faible	<b>RR 0.55</b> (0.17 à 1.82)	<b>5.2 % moins</b> (9.5 moins à 9.4 plus)
<b>Pseudo-anévrisme</b> , Nbre de patients : 62 (2 ECnR)	Sérieux	Non sérieux	Très sérieux	Extrêmement sérieux	Biais de publication fortement suspecté	⊕○○○ Très faible	<b>RR 1.27</b> (0.11 à 15.29)	<b>0.9 % plus</b> (3 moins à 47.6 plus)

Critère de jugement, Nbre de patients inclus (nbre et type d'études)	Évaluation de la qualité des preuves (Selon GRADE)						Synthèse des résultats	
	Risque de biais	Incohérence	Caractère indirect	Imprécision	Autres considérations (biais de publication, force d'association, etc.)	Niveau d'évidence (certitude globale)	Effet relatif (IC à 95 %)	Effet absolu prévus
<b>Embolie artérielle</b> , Nbre de patients : 40 (1 ECnR)	Sérieux	Non sérieux	Non sérieux	Très sérieux	Biais de publication fortement suspecté, association forte	⊕○○○ Très faible	<b>RR 0.33</b> (0.01 à 7.72)	<b>3.3 % moins</b> (4.9 moins à 25.3 plus)
<b>Évènements indésirables liés à la procédure</b> (délocalisation de stent, ou sans précision), Nbre de patients : 137 (1 ECR et 2 ECnR)	Non sérieux	Sérieux	Sérieux	Très sérieux	Biais de publication fortement suspecté	⊕○○○ Très faible	<b>RR 1.70</b> (0.29 à 9.84)	<b>5.8 % plus</b> (5.8 moins à 72.7 plus)
<b>Survenue de diabète</b> , Nbre de patients : 355 (2 ECR et 3 ECnR)	Non sérieux	Sérieux	Très sérieux	Non sérieux	Association forte	⊕⊕○○ Faible	<b>RR 0.31</b> (0.14 à 0.68)	<b>20.2 % moins</b> (25.2 moins à 9.4 moins)
<b>Survenue d'insuffisance pancréatique</b> (ou utilisations des enzymes pancréatiques), Nbre de patients : 113 (2 ECR et 1 ECnR)	Non sérieux	Sérieux	Sérieux	Non sérieux	Biais de publication fortement suspecté	⊕○○○ Très faible	<b>RR 0.91</b> (0.72 à 1.14)	<b>5.3 % moins</b> (16.6 moins à 8.3 plus)
<b>Collection de fluides pancréatiques</b> (persistance ou survenue nouvelle), Nbre de patients : 47 (1 ECR et 1 ECnR)	Sérieux	Non sérieux	Très sérieux	Sérieux	Biais de publication fortement suspecté	⊕○○○ Très faible	<b>RR 0.71</b> (0.28 à 1.77)	<b>9.7 % moins</b> (25.5 moins à 20.4 plus)

## Annexe 11. Forest plots de l'analyse de sensibilité, comparant l'acte de nécrosectomie endoscopique seul à la chirurgie ouverte (laparotomie)



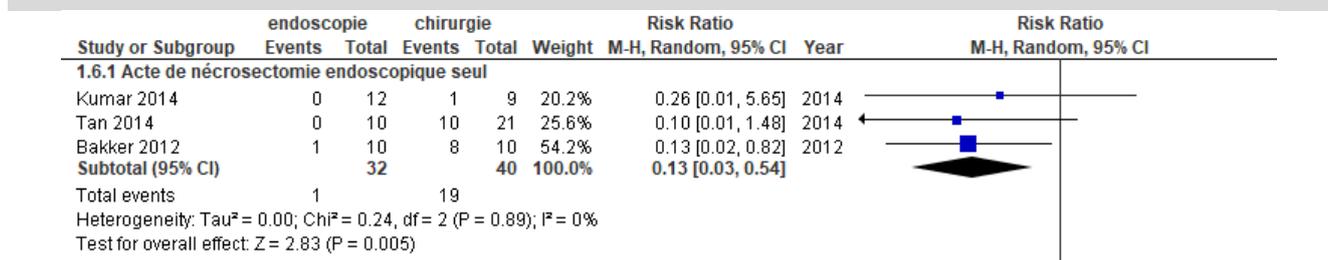
### SRIS/sepsis (persistance ou nouvelle survenue) (résultat en OR, cf. ci-dessus)

Données non-disponibles pour l'analyse de sensibilité

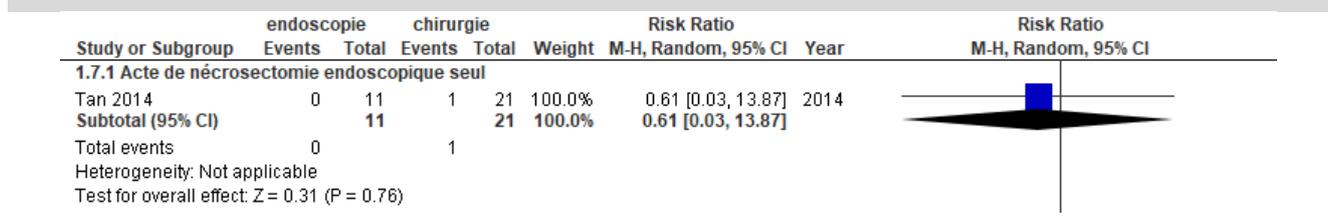
### Aggravation des conditions cliniques préexistantes

Données non-disponibles pour l'analyse de sensibilité

### Fistules pancréatico- ou entéro-cutanées



### Occlusion intestinale



### Perforation d'organes

Study or Subgroup	endoscopie		chirurgie		Weight	Risk Ratio	Year	Risk Ratio
	Events	Total	Events	Total		M-H, Random, 95% CI		M-H, Random, 95% CI
<b>1.8.1 Acte de nécrosectomie endoscopique seul</b>								
Khreiss 2015	1	20	0	20	0.0%	3.00 [0.13, 69.52]	2015	
Tan 2014	1	11	0	21	48.5%	5.50 [0.24, 124.85]	2014	
Bakker 2012	0	10	2	10	51.5%	0.20 [0.01, 3.70]	2012	
<b>Subtotal (95% CI)</b>	<b>21</b>	<b>21</b>	<b>31</b>	<b>100.0%</b>		<b>1.00 [0.04, 25.82]</b>		
Total events	1		2					
Heterogeneity: Tau <sup>2</sup> = 3.13; Chi <sup>2</sup> = 2.32, df = 1 (P = 0.13); I <sup>2</sup> = 57%								
Test for overall effect: Z = 0.00 (P = 1.00)								

### Saignement intra-abdominal (parfois nécessitant une transfusion)

Study or Subgroup	endoscopie		chirurgie		Weight	Risk Ratio	Year	Risk Ratio
	Events	Total	Events	Total		M-H, Random, 95% CI		M-H, Random, 95% CI
<b>1.9.1 Acte de nécrosectomie endoscopique seul</b>								
Khreiss 2015	1	20	1	20	0.0%	1.00 [0.07, 14.90]	2015	
Kumar 2014	1	12	6	9	68.9%	0.13 [0.02, 0.86]	2014	
Tan 2014	0	11	3	21	31.1%	0.26 [0.01, 4.66]	2014	
Bakker 2012	0	10	0	10		Not estimable	2012	
<b>Subtotal (95% CI)</b>	<b>33</b>	<b>33</b>	<b>40</b>	<b>100.0%</b>		<b>0.16 [0.03, 0.78]</b>		
Total events	1		9					
Heterogeneity: Tau <sup>2</sup> = 0.00; Chi <sup>2</sup> = 0.18, df = 1 (P = 0.68); I <sup>2</sup> = 0%								
Test for overall effect: Z = 2.26 (P = 0.02)								

### Hernie incisée (ou éventration)

La survenue d'hernie incisée ne concerne que le groupe de chirurgie (20.75 %, 11 cas/53 patients dans deux études analysées)

### Infection/surinfection (site opératoire, nécrose, etc.)

Study or Subgroup	endoscopie		chirurgie		Weight	Risk Ratio	Year	Risk Ratio
	Events	Total	Events	Total		M-H, Random, 95% CI		M-H, Random, 95% CI
<b>1.11.1 Acte de nécrosectomie endoscopique seul</b>								
Khreiss 2015	2	10	2	10	0.0%	1.00 [0.17, 5.77]	2015	
Kumar 2014	1	12	1	9	55.1%	0.75 [0.05, 10.44]	2014	
Bakker 2012	0	10	2	10	44.9%	0.20 [0.01, 3.70]	2012	
<b>Subtotal (95% CI)</b>	<b>22</b>	<b>22</b>	<b>19</b>	<b>100.0%</b>		<b>0.41 [0.06, 2.93]</b>		
Total events	1		3					
Heterogeneity: Tau <sup>2</sup> = 0.00; Chi <sup>2</sup> = 0.45, df = 1 (P = 0.50); I <sup>2</sup> = 0%								
Test for overall effect: Z = 0.88 (P = 0.38)								

### Pseudo-anévrisme

Données non-disponibles pour l'analyse de sensibilité

### Embolie artérielle

Données non-disponibles pour l'analyse de sensibilité

### Évènements indésirables liés à la procédure

Study or Subgroup	endoscopie		chirurgie		Weight	Risk Ratio	Year	Risk Ratio
	Events	Total	Events	Total		M-H, Random, 95% CI		M-H, Random, 95% CI
<b>1.14.1 Acte de nécrosectomie endoscopique seul</b>								
Khreiss 2015	1	20	0	20	0.0%	3.00 [0.13, 69.52]	2015	
Tan 2014	2	10	0	21	100.0%	10.00 [0.52, 190.84]	2014	
<b>Subtotal (95% CI)</b>	<b>10</b>	<b>10</b>	<b>21</b>	<b>100.0%</b>		<b>10.00 [0.52, 190.84]</b>		
Total events	2		0					
Heterogeneity: Not applicable								
Test for overall effect: Z = 1.53 (P = 0.13)								

### Survenue de diabète

Study or Subgroup	endoscopie		chirurgie		Weight	Risk Ratio		Year	Risk Ratio	
	Events	Total	Events	Total		M-H, Random, 95% CI	M-H, Random, 95% CI			
<b>1.19.1 Acte de nécrosectomie endoscopique seul</b>										
Tan 2014	1	11	4	21	33.3%	0.48 [0.06, 3.77]		2014		
Bakker 2012	2	9	3	6	66.7%	0.44 [0.10, 1.92]		2012		
<b>Subtotal (95% CI)</b>		<b>20</b>		<b>27</b>	<b>100.0%</b>	<b>0.46 [0.14, 1.50]</b>				
Total events: 3 (endoscopie), 7 (chirurgie)										
Heterogeneity: Tau <sup>2</sup> = 0.00; Chi <sup>2</sup> = 0.00, df = 1 (P = 0.95); I <sup>2</sup> = 0%										
Test for overall effect: Z = 1.29 (P = 0.20)										

### Survenue d'insuffisance pancréatique (ou utilisations des enzymes pancréatiques)

Study or Subgroup	endoscopie		chirurgie		Weight	Risk Ratio		Year	Risk Ratio	
	Events	Total	Events	Total		M-H, Fixed, 95% CI	M-H, Fixed, 95% CI			
<b>1.20.1 Acte de nécrosectomie endoscopique seul</b>										
Tan 2014	3	11	4	21	40.0%	1.43 [0.39, 5.29]		2014		
Bakker 2012	0	9	3	6	60.0%	0.10 [0.01, 1.65]		2012		
<b>Subtotal (95% CI)</b>		<b>20</b>		<b>27</b>	<b>100.0%</b>	<b>0.63 [0.23, 1.78]</b>				
Total events: 3 (endoscopie), 7 (chirurgie)										
Heterogeneity: Chi <sup>2</sup> = 3.16, df = 1 (P = 0.08); I <sup>2</sup> = 68%										
Test for overall effect: Z = 0.87 (P = 0.39)										

### Collection de fluides pancréatiques (persistance ou survenue nouvelle)

Study or Subgroup	endoscopie		chirurgie		Weight	Risk Difference		Year	Risk Difference	
	Events	Total	Events	Total		M-H, Random, 95% CI	M-H, Random, 95% CI			
<b>1.26.1 Acte de nécrosectomie endoscopique seul</b>										
Tan 2014	3	11	6	21	68.7%	-0.01 [-0.34, 0.31]		2014		
Bakker 2012	2	9	3	6	31.3%	-0.28 [-0.76, 0.21]		2012		
<b>Subtotal (95% CI)</b>		<b>20</b>		<b>27</b>	<b>100.0%</b>	<b>-0.10 [-0.37, 0.17]</b>				
Total events: 5 (endoscopie), 9 (chirurgie)										
Heterogeneity: Tau <sup>2</sup> = 0.00; Chi <sup>2</sup> = 0.79, df = 1 (P = 0.37); I <sup>2</sup> = 0%										
Test for overall effect: Z = 0.69 (P = 0.49)										

## Annexe 12. Synthèse des recommandations de bonne pratique traitant la nécrosectomie pancréatique endoscopique

Promoteur, pays, année, référence	Indication	Moment d'intervention	Place de l'acte dans la stratégie		Autres considérations		
<b>American Gastroenterological Association (AGA), USA, 2020 (1)</b>	– PN infectée ou stérile symptomatique et/ou avec des complications.	– Après 4 semaines sur une collecte organisée (WON).	– En absence d'amélioration clinique après drainage transmural endoscopique.		– La nécrose endoscopique doit être réalisée dans des centres de référence avec endoscopie nécessaire, expertise et radiologie interventionnelle et accompagnement chirurgical.	– La plupart des experts s'accordent sur le fait que l'entrée transmurale guidée par écho-endoscopie est plus sûre.	
	<b>Non-gradée</b>						
<b>World Society of Emergency Surgery (WSES), Internationale, 2019 (41)</b>	– Détérioration clinique avec signes ou forte suspicion de PN infectée. – Défaillance(s) d'organe(s) persistante. – Symptômes/complications persistantes.	– Après 4 semaines.	– Les stratégies mini-invasives, y compris la nécrosectomie endoscopique transgastrique, entraînent moins de défaillances organiques postopératoires par rapport à la chirurgie ouverte.	– Pas suffisamment de preuves pour soutenir une approche chirurgicale ouverte, mini-invasive ou endoscopique en ce qui concerne la mortalité.	Un groupe d'experts multidisciplinaire doit individualiser le traitement chirurgical en tenant compte de l'expertise locale.		
	<b>GRADE 1C</b>	<b>GRADE 2B</b>	<b>GRADE 1B</b>	<b>GRADE 1B</b>	<b>GRADE 2C</b>		
<b>European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE), Europe, 2018 (17)</b>	– PN infectée confirmée ou cliniquement suspectée.	– Après 4 semaines (sur une WON) si tolérée par le patient.	– En l'absence d'amélioration après drainage transmural endoscopique, la nécrosectomie endoscopique ou la chirurgie mini-invasive (si un drainage percutané a déjà été réalisé) doit être préférée à la chirurgie ouverte comme étape thérapeutique suivante, tout en tenant compte de la localisation de la nécrose et de l'expertise locale.		– L'intervention doit tenir compte de la localisation de la nécrose et de l'expertise locale.	– Les stents métalliques apposés sur la lumière (SEMS) doivent être retirés dans les 4 semaines pour éviter les effets indésirables associés. – Les stents plastique (en double	– Intervention endoscopique initiale de préférence guidée par échographie (écho-endoscopie).

Promoteur, pays, année, référence	Indication	Moment d'intervention	Place de l'acte dans la stratégie	Autres considérations		
					queue de cochon) peuvent être laissés en place à long terme chez les patients présentant le syndrome du canal pancréatique déconnecté.	
	<b>Recommandation forte, preuves de faible qualité</b>	<b>Recommandation faible, preuves de faible qualité</b>	<b>Recommandation faible, preuves de faible qualité</b>	/	<b>Recommandation forte, preuves de faible qualité</b>	<b>Recommandation forte, preuves de qualité modérée</b>
<b>National Institute for Health and Care Excellence (NICE), UK, 2018 (40)</b>	– PN infectée ou suspectée d'être infectée.	– Il y a à la fois des avantages et des inconvénients à retarder l'intervention et ceux-ci doivent être soigneusement examinés au cas par cas.	– Proposer l'approche endoscopique lorsque cela est anatomiquement possible. Et proposer l'approche percutanée lorsque l'approche endoscopique n'est pas anatomiquement possible.	– Mettre en balance la nécessité d'un débridement rapide et les avantages de retarder l'intervention lors d'une décision de la prise en charge.	– Les procédures mini-invasives devraient être mises en place dans tous les centres traitant la nécrose pancréatique afin de proposer des procédures endoscopiques et/ou percutanées adaptées à chaque cas.	
<b>Non-gradée</b>						
<b>Société nationale française de gastro-entérologie (SNFGE), France, 2015 (24)</b>	– PN infectée	– Après 4 semaine quand la nécrose commence à s'organiser (forme WON)	– En stratégie progressive, la première étape est radiologique (percutanée), éventuellement complétée par l'approche endoscopique pour finir par l'approche chirurgicale mini invasive puis invasive en dernier recours.	– Toute pancréatite sévère doit être transférée à un centre référent possédant les compétences requises pour la prise en charge après concertation pluridisciplinaire, et avec l'appui d'une imagerie récente par scanner	– Chaque procédure interventionnelle débutera par un prélèvement biologique systématique de la nécrose.	
<b>Non-gradée</b>						
<b>Working Group International Association of</b>	– PN infectée ou suspectée avec une détérioration clinique, ou une défaillance	– L'intervention doit être retardée (dans la mesure du possible) jusqu'à au	– La stratégie optimale est le drainage initial par cathéter percutané (rétropéritonéal) guidé par radiologie ou le drainage transluminal	– L'aspiration percutanée systématique (FNA) des collections péripancréatiques pour identifier l'infection n'est pas indiquée, car les signes cliniques et les signes d'imagerie (gaz dans les collections péripancréatiques) sont des prédicteurs précis de la		

Promoteur, pays, année, référence	Indication	Moment d'intervention	Place de l'acte dans la stratégie	Autres considérations
<i>Pancreatology/American Pancreatic Association (IAP/APA) Acute Pancreatitis Guidelines, Internationale, 2013 (16)</i>	d'organe en cours depuis plusieurs semaines. – PN stérile avec obstruction persistante de la sortie gastrique, symptômes persistants, syndrome du canal déconnecté.	moins 4 semaines (formation de WON) – Les preuves disponibles suggérant de retarder l'intervention concernent la chirurgie et non pas l'endoscopie	endoscopique, suivi, si nécessaire, d'une nécrosectomie endoscopique ou chirurgicale – Les données sont insuffisantes pour définir des sous-groupes de patients atteints de PN qui bénéficieraient d'une stratégie thérapeutique différente.	nécrose infectée chez la majorité des patients. De plus, il existe un risque de résultat faussement négatif.
	- <b>GRADE 1C, accord fort</b> - <b>GRADE 2C, accord fort</b>	<b>GRADE 1C, accord fort</b>	- <b>GRADE 1A, accord fort</b> - <b>GRADE 2C, accord fort</b>	<b>GRADE 1C, accord fort</b>
<i>American College of Gastroenterology (ACGA), USA, 2013 (15)</i>	– PN infectée ou stérile symptomatique	– Après 4 semaines sur une forme WON.	– Les méthodes mini-invasives de nécrosectomie sont préférées à la nécrosectomie ouverte.	– La présence de nécrose pancréatique et/ou extrapancréatique (ou de pseudokystes) asymptomatiques ne justifie pas une intervention, quels que soient leur taille, leur localisation et/ou leur extension.
	<b>Non-gradée</b>	<b>Recommandation forte, preuves de faible qualité</b>	<b>Recommandation forte, preuves de faible qualité</b>	<b>Recommandation forte, preuves de qualité modérée</b>
<i>Société française d'endoscopie digestive (SFED), Société française d'hygiène hospitalière (SF2H) et Groupement infirmier pour la formation en endoscopie (GIFE), France, 2023 (39)</i>	Recommandations sur l'organisation et le fonctionnement d'un plateau technique en endoscopie digestive			
	<b>Non-gradée</b>			

Recommandations formulées et classées selon le niveau de preuves GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation) selon Guyatt et al. 2006 (95).

## Annexe 13. Expertise professionnelle recueillie lors de l'évaluation.

### A/ Modalités de recueil des expertises

#### *Principes généraux*

Un rapport provisoire comprenant l'analyse factuelle menée par la HAS en conformité avec le cadrage publié a été adressé aux experts. Ce rapport était accompagné d'un questionnaire comprenant des questions ouvertes ainsi que des affirmations soumises à cotation.

Cette consultation a permis à chacun des experts d'exprimer son opinion individuelle sur chaque champ évalué ; ils ont pu ainsi préciser et interpréter les faits analysés en les replaçant notamment en contexte de pratique française. Une période de trois semaines a été consacrée à cette consultation.

Un compte-rendu synthétique de tous les retours des consultations individuelles a ensuite été établi et renvoyé aux experts pour permettre la discussion des différents avis et la validation finale. Une période de quatre semaines a été consacrée à cette étape.

Des ajustements ont été apportés au rapport sur la base des retours d'experts au cours de ces deux étapes de consultation.

#### *Méthode de cotation appliquée*

La méthode de cotation utilisée lors d'évaluation d'actes ne recherche pas un consensus mais vise à optimiser le recueil de l'avis d'experts afin d'établir s'il existe à l'échelle collective un accord, un désaccord ou une incertitude prédominante pour des aspects-clés d'évaluation. La cotation en un seul tour est à ce titre privilégiée et elle est interprétée à partir de règles proches de celles du consensus formalisé<sup>85</sup>.

Chaque affirmation soumise à cotation a été associée à une échelle discrète graduée de 1 à 9 permettant à chaque expert de juger cette affirmation « totalement appropriée » (valeur 9), « totalement inappropriée » (valeur 1) ou « incertaine » (valeur 5) ; les valeurs 2 à 8 ont permis quant à elles d'exprimer l'ensemble des jugements intermédiaires possibles. Chaque expert pouvait ainsi exprimer son accord avec l'affirmation formulée au travers des valeurs 7 à 9, son incertitude au travers des valeurs 4 à 6 et son désaccord au travers des valeurs 1 à 3.

Après réception de l'ensemble des expertises, chaque affirmation soumise à cotation a été interprétée sous les conditions suivantes :

- il existe au plus une valeur manquante si moins de dix experts ont répondu ou au plus deux au-delà de dix experts sinon la cotation a été jugée impossible ;
- une unique valeur extrême<sup>86</sup> a pu être exclue ;
- pour chaque affirmation, il existe au moins six cotations émises après décompte des non-répondreurs, des sans-opinion et de la valeur manquante ou extrême exclue.

Pour refléter l'avis collectif des experts consultés, **chaque affirmation soumise à cotation a alors été jugée appropriée, inappropriée ou incertaine** en fonction des règles suivantes d'interprétation :

<sup>85</sup> [Haute Autorité de Santé - Recommandations par consensus formalisé \(RCF\) \(has-sante.fr\)](https://www.has-sante.fr/fr/guide-recommandations-par-consensus-formalise)

<sup>86</sup> Conformément à la méthode recommandation par consensus formalisé, une valeur minimale a été exclue si la médiane observée est supérieure à 5 ou une valeur maximale a été exclue si la médiane observée est inférieure ou égale à 5.

Nombre	Cotations		Conclusions émises	
	Médiane	Étendue	Définition du niveau d'accord entre experts	Qualification de l'affirmation
≥ 6	≥ 7	7-9	Accord fort	Appropriée
		5-9	Accord relatif	
≥ 6	≤ 3	1-3	Accord fort	Inappropriée
		1-5	Accord relatif	
≥ 6	[3,5 – 6,5]	4-6	Accord fort	Incertaine
	Autres cas de figure		Désaccord	

## B/ Retranscription intégrale des réponses apportées au questionnaire par les experts professionnels consultés

1) Contexte
2) Périmètre et méthode d'évaluation
3) Balance bénéfique/risque de l'acte
3) Conditions de réalisation de l'acte
4) Impact organisationnel de l'acte
5) Conclusion provisoire
6) Commentaires généraux

### 1) Contexte

Q1	Avez-vous des commentaires à apporter à la partie décrivant le contexte de cette évaluation ?	Modifications apportées dans le rapport
Expert 1	Oui. Terminologie mineure : – hémorragie vs saignement interne, ou alors juste saignement – la sténose ou déconnection ductale – les patients ne subissent pas (ne bénéficient pas non plus) des traitements. Restons neutres.	Précisions apportées à la partie « contexte » du rapport.  Changement du verbe « subir » par le verbe « suivre » un traitement.
Expert 2	Oui. En paragraphe 1.5.2 concernant l'activité, le nombre de drainages percutanés par voie radiologique n'est pas rapportée. L'acte de drainage per cutanée est coté et valorisé par l'assurance maladie contrairement à ce qui figure dans le texte et annexe 2 (par exemple, drainage sous scanner ZZJH003 + YYYYY600 = 60 euros auquel est ajouté la valorisation du scanner abdominal). Ce qui est donc indiqué en Annexe 2 est inexact. L'évaluation de la volumétrie de cet acte est indispensable (pour équilibrer le pourcentage 92 % avancé).	– Une précision a été apportée en § 1.5.2 « à noter que ces chiffres pourraient sous-estimer le nombre d'actes prévisionnel, car le calcul n'intègre pas le volume d'actes de drainage percutané (manque de données spécifiques par organe dans la CCAM »

			– Un recensement des actes de drainage percutané a également été rajouté à l'annexe 4 et précisé en annexe 2. Néanmoins, les libellés CCAM du drainage portent sur « les organes profonds » et le volume d'acte spécifique aux collections pancréatiques n'est donc pas précisé.
<b>Expert 3</b>	/		
<b>Expert 4</b>	Non.	Avec le développement des prothèses type Axios, cette procédure est proposée dans cette indication assez régulièrement.	
<b>Expert 5</b>	Oui.	<p>Page 7 : « D'autres complications comme le saignement interne, la thrombose, la sténose et/ou l'insuffisance endocrine et/ou exocrine peuvent également être associées à la PN »</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Préciser thrombose vasculaire, sténose canalaire</li> </ul> <p>Page 8 : impliquant endoscopistes, chirurgiens, radiologues, anesthésistes</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Plutôt réanimateurs qu'anesthésistes</li> </ul>	Précisions ajoutées à la partie « contexte » au rapport.
<b>Expert 6</b>	Non.		
<b>Expert 7</b>	Non.		
<b>Expert 8</b>	Oui.	A titre personnel une idée du coût moyen de la procédure.	En fait, le champ de cette évaluation (validé lors du cadrage) ne s'étend pas aux aspects médico-économiques. À titre de comparaison, le coût des actes actuellement remboursés sont de 380,73 euros pour la « nécrosectomie pancréatique par laparotomie, code CCAM : HNFA012 » et 409,52 euros pour la « nécrosectomie pancréatique par coelioscopie, code CCAM : HNFC027 ».
<b>Expert 9</b>	Oui.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– le drainage endoscopique est effectué beaucoup plus fréquemment que celui sous guidage radiologique.</li> <li>– la décision de réaliser la nécrosectomie est souvent dictée par la présence ou non de la nécrose résiduelle dans la cavité drainée.</li> <li>– les techniques plus invasives plus morbides, entraînant des durées plus prolongées d'hospitalisation et de ce fait, des couts supplémentaires.</li> </ul>	Des précisions ont été apportées à la partie « contexte » du rapport.

## 2) Périmètre et méthode d'évaluation

Q2	Avez-vous des commentaires à apporter sur la partie définissant le périmètre et la méthode d'évaluation ?		Modifications apportées dans le rapport
<b>Expert 1</b>	Oui.	Est-ce que la chirurgie ouverte / coelioscopique ne me paraissent pas être les meilleurs comparateurs (ou les seuls). La nécrosectomie endoscopique pourrait aussi (surtout ?) être comparée à d'autres techniques de chirurgie mini-	Étant donné que le but de cette évaluation est, à terme, de décider du bien-fondé du remboursement ou non de l'acte par

		invasives qui sont le même plan que la nécrosectomie dans l'algorithme de prise en charge. Enfin, si on veut être puriste, on préfère « conduit » pancréatique à « canal » pancréatique. Mais c'est vraiment sans importance.	l'assurance maladie, l'intervention est comparée aux techniques actuellement remboursées. Cela a été validé lors du cadrage.
<b>Expert 2</b>	Non.		
<b>Expert 3</b>	Non.		
<b>Expert 4</b>	Oui.	Indication limitée en cas d'hémorragie non contrôlée et d'ischémie mésentérique ou la chirurgie a plus sa place.	Précision ajoutée comme note de bas de page au § la partie 2.1.2.
<b>Expert 5</b>	Non.		
<b>Expert 6</b>	Non.		
<b>Expert 7</b>	Non.		
<b>Expert 8</b>	Non.		
<b>Expert 9</b>	Non.		

### 3) Balance bénéfique/risque de l'acte

<b>Q3</b>	<b>Avez-vous connaissance d'essais contrôlés randomisés ou d'études observationnelles comparant la nécrosectomie endoscopique transluminale à la chirurgie laparotomique ou laparoscopique (selon les critères d'éligibilité formulés par les PICOTS en § 2.2.2.1. du rapport) et qui n'auraient pas été identifiés dans le rapport ?</b>		
<b>Expert 1</b>	Non.		
<b>Expert 2</b>	Non.		
<b>Expert 3</b>	Non.		
<b>Expert 4</b>	Non.		
<b>Expert 5</b>	Non.		
<b>Expert 6</b>	Non.		
<b>Expert 7</b>	Non.		
<b>Expert 8</b>	Non.		
<b>Expert 9</b>	Non.		

<b>Q4</b>	<b>Avez-vous des commentaires sur les estimations de la qualité des preuves analysées ?</b>	<b>Modifications apportées dans le rapport</b>
<b>Expert 1</b>	Non.	
<b>Expert 2</b>	Non.	
<b>Expert 3</b>	Non.	
<b>Expert 4</b>	Non.	
<b>Expert 5</b>	Non.	

<b>Expert 6</b>	Oui.	Il n'existe pas d'étude randomisée comparant la nécrosectomie endoscopique à la VARD (abord rétropéritonéal coelioscopique).	
<b>Expert 7</b>	Non.		
<b>Expert 8</b>	Non.		
<b>Expert 9</b>	Non.		

### Résultats d'analyse des critères principaux d'évaluation de l'efficacité et/ou de la sécurité

Quatre critères principaux d'évaluation de l'efficacité et/ou de la sécurité ont été analysés. Les résultats sont présentés dans le § 3.2.2.1. du rapport.

Q5	Par rapport à ce que vous pouvez observer en pratique, avez-vous des commentaires sur la pertinence des résultats du critère de jugement « <u>nombre de décès</u> » ?		Modifications apportées dans le rapport
<b>Expert 1</b>	Oui.	Les populations traitées par nécrosectomie endoscopique ne sont pas les mêmes que celles traitées par chirurgie ouverte. Les patients traités par chirurgie ouverte sont très vraisemblablement plus graves. Pour que de telles conclusions puissent être tirées, il faut s'assurer de la comparaison des populations. Est-ce que ces données sont post-ajustement ? ou après score de propension ? Dans le cas contraire, on en fait que dire que quand c'est plus grave, c'est plus grave.	Précision apportée au § 3.2.3. du rapport.
<b>Expert 2</b>	Non.		
<b>Expert 3</b>	Non.		
<b>Expert 4</b>	Oui.	Mais patients différents et plus grave car chirurgie réservée aux patients suspect d'ischémie mésentérique ou d'hémorragie non contrôlée.	
<b>Expert 5</b>	Non.		
<b>Expert 6</b>	Non.		
<b>Expert 7</b>	Non.		
<b>Expert 8</b>	Sans opinion.		
<b>Expert 9</b>	Oui.	Le taux de mortalité de la nécrosectomie endoscopique est clairement moins importante que celle de la chirurgie. Le taux des décès peut être biaisés par la sévérité de la PA et les comorbidités des patients.	Affirmation ajoutée au § 3.2.3. du rapport.

Q6	Par rapport à ce que vous pouvez observer en pratique, avez-vous des commentaires sur la pertinence des résultats du critère de jugement composite « <u>au moins une complication majeure ou décès</u> » ?		Modifications apportées dans le rapport
<b>Expert 1</b>	Oui.	Il est nécessaire, ici, de donner des résultats plus granulaires : combien de cas sont + à cause d'un décès et combien sont + à cause d'une complication majeure. Il est important de comprendre si cela est équilibré ou non.	– Le nombre de décès est un critère jugé à part, ainsi que les défaillances viscérales. Pas de granulations sur les autres critères.

		Sinon, je peux reproduire ici mon commentaire sur la non-comparabilité des cohortes traitées de manière différente.	– La non-comparabilité des groupes est précisée dans le § 3.2.3. du rapport.
Expert 2	Non.		
Expert 3	Non.		
Expert 4	Sans opinion.		
Expert 5	Non.		
Expert 6	Non.		
Expert 7	Non.		
Expert 8	Sans opinion.		
Expert 9	Non.		

Q7	Par rapport à ce que vous pouvez observer en pratique, avez-vous des commentaires sur la pertinence des résultats du critère de jugement « <u>défaillance viscérale d'au moins un organe (persistante et/ou nouvelle)</u> » ?		Modifications apportées dans le rapport
Expert 1	Oui.	Même commentaire : non comparabilité, les patients opérés sont plus graves (ou non traitables par voie endoscopique d'ailleurs) et ont, par exemple, plus souvent une défaillance (qui justifie la chirurgie et contre-indiquerait une nécrosectomie endoscopique par exemple).	
Expert 2	Non.		
Expert 3	Non.		
Expert 4	Non.		
Expert 5	Non.		
Expert 6	Non.		
Expert 7	Non.		
Expert 8	Sans opinion.		
Expert 9	Non.		

Q8	Par rapport à ce que vous pouvez observer en pratique, avez-vous des commentaires sur la pertinence des résultats du critère de jugement « <u>SRIS/sepsis (persistant ou nouveau)</u> » ?		Modifications apportées dans le rapport
Expert 1	Oui.	Idem (commentaire experte 1 ci-dessus).	
Expert 2	Non.		
Expert 3	Non.		
Expert 4	Oui.	Pour drainer efficacement par voie transgastrique une collection pancréatique ou dans l'arrière-cavité des épiploons.	

Expert 5	Non.		
Expert 6	Non.		
Expert 7	Non.		
Expert 8	Sans opinion.		
Expert 9	Non.		

### Résultats d'analyse des critères secondaires d'évaluation de l'efficacité

Cinq critères secondaires d'évaluation de l'efficacité ont été analysés. Les résultats sont présentés dans le § 3.2.2.2. du rapport.

Q9	Par rapport à ce que vous pouvez observer en pratique, avez-vous des commentaires sur la pertinence des résultats du critère de jugement « <u>collection de fluides pancréatiques (persistante et/ou nouvelle)</u> » ?		Modifications apportées dans le rapport
Expert 1	Non.		
Expert 2	Non.		
Expert 3	Non.		
Expert 4	Non.		
Expert 5	Non.		
Expert 6	Non.		
Expert 7	Non.		
Expert 8	Sans opinion.		
Expert 9	Non.		

Q10	Par rapport à ce que vous pouvez observer en pratique, avez-vous des commentaires sur la pertinence des résultats du critère de jugement « <u>durées de séjour à l'hôpital ou en unité de soins intensifs</u> » ?		Modifications apportées dans le rapport
Expert 1	Oui.	Idem (commentaire experte 1 ci-dessus).	
Expert 2	Non.		
Expert 3	Non.		
Expert 4	Non.		
Expert 5	Non.		
Expert 6	Non.		
Expert 7	Non.		
Expert 8	Non.		
Expert 9	Oui.	La durée du séjour dans les services de réanimation et soins continus est diminuée grâce à la nécrosectomie endoscopique.	Affirmation ajoutée au § 3.2.3. du rapport.

Q11	Par rapport à ce que vous pouvez observer en pratique, avez-vous des commentaires sur la pertinence des résultats du critère de jugement « <u>qualité de vie liée à la santé</u> » ?		Modifications apportées dans le rapport
Expert 1	Non.		
Expert 2	Non.		
Expert 3	Non.		
Expert 4	Oui.	Mais sans doute biais sur sélection patients endoscopiques <i>versus</i> chirurgie.	
Expert 5	Non.		
Expert 6	Non.		
Expert 7	Non.		
Expert 8	Non.		
Expert 9	Oui.	La qualité de vie des patients est franchement améliorée grâce à la nécrosectomie endoscopique.	Précision apportée au § 32.3. du rapport.

Q12	Par rapport à ce que vous pouvez observer en pratique, avez-vous des commentaires sur la pertinence des résultats du critère de jugement « <u>évolution de marqueur biologique (IL-6)</u> » ?		Modifications apportées dans le rapport
Expert 1	Oui.	Ce n'est vraiment pas un biomarqueur très utile. Il est intéressant sur le plan scientifique mais il n'est jamais dosé en clinique. Je ne pense pas qu'il soit utile de faire une recommandation pour cela.  Sinon, même commentaire sur la non-comparabilité des cohortes.	Précision apportée au § 3.2.3. du rapport.
Expert 2	Non.		
Expert 3	Non.		
Expert 4	Sans opinion.		
Expert 5	Non.		
Expert 6	Non.		
Expert 7	Oui.	Le dosage de l'IL-6 circulante n'est pas applicable en pratique et induit des surcoûts sans apporter de bénéfice réel aux patients en pratique. Donc j'oublierais bien évidemment.	Précision apportée au § 3.2.3. du rapport.
Expert 8	Sans opinion.		
Expert 9	Non.		

Q13	Par rapport à ce que vous pouvez observer en pratique, avez-vous des commentaires sur la pertinence des résultats du critère de jugement « <u>nombre de séances d'intervention/réintervention</u> » ?		Modifications apportées dans le rapport
Expert 1	Non.		
Expert 2	Non.		
Expert 3	Non.		
Expert 4	Sans opinion.		
Expert 5	Oui.	Quantité de séance nécessaire difficile à déterminée et est dépendante de la possibilité de nettoyage de la nécrose par voie endoscopique, avec la limite d'un matériel peu adapté (anses simples). Par ailleurs, souligner la nécessité d'une reprise en général tous les 2-3 jours.	Précision apportée au § 3.2.3. du rapport.
Expert 6	Non.		
Expert 7	Oui.	En fait la nécrosectomie endoscopique nécessite en général plusieurs séances (le nombre moyen étant de 1.4 allant de 1 à 3 séances : cf. article récent sur <i>Step-Up necrosis protocol in the real life Valentin C &amp; al. BMC Gastroenterology 2024 ;24 :213 (original paper)</i> .	Précision apportée au § 3.2.3. du rapport.
Expert 8	Non.		
Expert 9	Oui.	le nombre de séances est très variable, dépendants de l'étendue et l'accessibilité de la nécrose.	Précision apportée au § 3.2.3. du rapport.

### Résultats d'analyse des critères secondaires d'évaluation de la sécurité

Douze critères secondaires d'évaluation de la sécurité ont été analysés. Les résultats sont présentés dans le § 3.2.2.3. du rapport.

Q14	Par rapport à ce que vous pouvez observer en pratique, avez-vous des commentaires sur la pertinence des résultats du critère de jugement « <u>aggravation des conditions cliniques préexistantes</u> » ?		Modifications apportées dans le rapport
Expert 1	Non.		
Expert 2	Non.		
Expert 3	Non.		
Expert 4	Non.		
Expert 5	Non.		
Expert 6	Non.		
Expert 7	Non.		
Expert 8	Sans opinion.		
Expert 9	Non.		

Q15	Par rapport à ce que vous pouvez observer en pratique, avez-vous des commentaires sur la pertinence des résultats du critère de jugement « <u>fistules pancréatico-cutanées et/ou entéro-cutanées</u> » ?		Modifications apportées dans le rapport
Expert 1	Oui.	Idem, même commentaire, avec ici une information supplémentaire sur la localisation / le volume de la nécrose. Les patients opérés ont, probablement, plus de volume de nécrose et de la nécrose localisée dans des zones non-drainables par voie endoscopique.	
Expert 2	Non.		
Expert 3	Non.		
Expert 4	Oui.	Pas de commentaire	
Expert 5	Non.		
Expert 6	Non.		
Expert 7	Non.		
Expert 8	Sans opinion.		
Expert 9	Non.		

Q16	Par rapport à ce que vous pouvez observer en pratique, avez-vous des commentaires sur la pertinence des résultats du critère de jugement « <u>occlusion intestinale</u> » ?		Modifications apportées dans le rapport
Expert 1	Non.		
Expert 2	Non.		
Expert 3	Non.		
Expert 4	Oui.	Moins d'adhérences péritonéales.	Précision apportée au § 3.2.3. du rapport.
Expert 5	Non.		
Expert 6	Non.		
Expert 7	Non.		
Expert 8	Sans opinion.		
Expert 9	Non.		

Q17	Par rapport à ce que vous pouvez observer en pratique, avez-vous des commentaires sur la pertinence des résultats du critère de jugement « <u>perforation d'organes</u> » ?		Modifications apportées dans le rapport
Expert 1	Non.		
Expert 2	Non.		
Expert 3	Non.		

Expert 4	Sans opinion.		
Expert 5	Non.		
Expert 6	Non.		
Expert 7	Non.		
Expert 8	Sans opinion.		
Expert 9	Non.		

Q18	Par rapport à ce que vous pouvez observer en pratique, avez-vous des commentaires sur la pertinence des résultats du critère de jugement « <u>saignement intra-abdominal</u> » ?		Modifications apportées dans le rapport
Expert 1	Oui.	Idem, même commentaire ci-dessus.	
Expert 2	Non.		
Expert 3	Non.		
Expert 4	Non.		
Expert 5	Non.		
Expert 6	Non.		
Expert 7	Non.		
Expert 8	Sans opinion.		
Expert 9	Non.		

Q19	Par rapport à ce que vous pouvez observer en pratique, avez-vous des commentaires sur la pertinence des résultats du critère de jugement « <u>hernie incisive</u> » ?		Modifications apportées dans le rapport
Expert 1	Oui.	Il est difficile d'imaginer comment on obtient une hernie incisionnelle en cas de non-incision (groupe endoscopie). Pas forcément la peine d'une méta-analyse pour cela.	Précision apportée au § « Hernie incisive » dans la partie 3.2.2.3. et aux différentes parties du rapport.
Expert 2	Non.		
Expert 3	Oui.	On parle d'éventration et non de hernie incisive.	Précision apportée au § « Hernie incisive » dans la partie 3.2.2.3. et aux différentes parties du rapport.
Expert 4	Oui.	risque d'éventration surtout sur ces terrains.	Précision apportée au § « Hernie incisive » dans la partie 3.2.2.3. et aux différentes parties du rapport.
Expert 5	Non.		
Expert 6	Non.		
Expert 7	Non.		

<b>Expert 8</b>	Sans opinion.		
<b>Expert 9</b>	Non.		

<b>Q20</b>	<b>Par rapport à ce que vous pouvez observer en pratique, avez-vous des commentaires sur la pertinence des résultats du critère de jugement « <u>infection/surinfection</u> » ?</b>		<b>Modifications apportées dans le rapport</b>
<b>Expert 1</b>	Non.		
<b>Expert 2</b>	Non.		
<b>Expert 3</b>	Non.		
<b>Expert 4</b>	Sans opinion.		
<b>Expert 5</b>	Non.		
<b>Expert 6</b>	Non.		
<b>Expert 7</b>	Non.		
<b>Expert 8</b>	Sans opinion.		
<b>Expert 9</b>	Non.		

<b>Q21</b>	<b>Par rapport à ce que vous pouvez observer en pratique, avez-vous des commentaires sur la pertinence des résultats du critère de jugement « <u>pseudo-anévrisme</u> » ?</b>		<b>Modifications apportées dans le rapport</b>
<b>Expert 1</b>	Oui.	Idem, même commentaire ci-dessus.	
<b>Expert 2</b>	Non.		
<b>Expert 3</b>	Non.		
<b>Expert 4</b>	Sans opinion.		
<b>Expert 5</b>	Non.		
<b>Expert 6</b>	Non.		
<b>Expert 7</b>	Non.		
<b>Expert 8</b>	Sans opinion.		
<b>Expert 9</b>	Non.		

<b>Q22</b>	<b>Par rapport à ce que vous pouvez observer en pratique, avez-vous des commentaires sur la pertinence des résultats du critère de jugement « <u>embolie artérielle</u> » ?</b>		<b>Modifications apportées dans le rapport</b>
<b>Expert 1</b>	Oui.	Idem, même commentaire ci-dessus.	
<b>Expert 2</b>	Non.		

Expert 3	Non.		
Expert 4	Sans opinion.		
Expert 5	Non.		
Expert 6	Non.		
Expert 7	Non.		
Expert 8	Sans opinion.		
Expert 9	Non.		

Q23	Par rapport à ce que vous pouvez observer en pratique, avez-vous des commentaires sur la pertinence des résultats du critère de jugement « <u>évènements indésirables liés à la procédure</u> » ?		Modifications apportées dans le rapport
Expert 1	Non.		
Expert 2	Non.		
Expert 3	Non.		
Expert 4	Sans opinion.		
Expert 5	Non.		
Expert 6	Non.		
Expert 7	Non.		
Expert 8	Sans opinion.		
Expert 9	Non.		

Q24	Par rapport à ce que vous pouvez observer en pratique, avez-vous des commentaires sur la pertinence des résultats du critère de jugement « <u>diabète</u> » ?		Modifications apportées dans le rapport
Expert 1	Non.		
Expert 2	Non.		
Expert 3	Oui.	Dans la mesure ou le traitement chirurgical ne consiste pas à retirer du parenchyme pancréatique, mais à évacuer les collections intra-abdominales, l'incidence du diabète ne peut être qu'équivalent. De mon point de vue, aucune conclusion ne peut être tirée.	Précision ajoutée au § 3.2.3. du rapport.
Expert 4	Sans opinion.		
Expert 5	Oui.	Critère de jugement pertinent ? l'apparition d'un diabète dépend surtout de la quantité de nécrose pancréatique globale et non de la technique de prise en charge de la PN.	Précision ajoutée au § 3.2.3. du rapport.
Expert 6	Non.		

Expert 7	Non.		
Expert 8	Non.		
Expert 9	Non.		

Q25	Par rapport à ce que vous pouvez observer en pratique, avez-vous des commentaires sur la pertinence des résultats du critère de jugement « <u>insuffisance pancréatique</u> » ?		Modifications apportées dans le rapport
Expert 1	Non.		
Expert 2	Non.		
Expert 3	Non.		
Expert 4	Sans opinion.		
Expert 5	Oui.	Remarque identique que pour le diabète.	Précision ajoutée au § 3.2.3. du rapport.
Expert 6	Non.		
Expert 7			
Expert 8	Non.		
Expert 9	Oui.	L'insuffisance pancréatique est corrélée au degré de nécrose du tissu pancréatique (sévérité de la PA).	Précision ajoutée au § 3.2.3. du rapport.

Q26	Connaissez-vous d'autres complications pouvant survenir au cours du traitement de la pancréatite nécrosante par nécrosectomie endoscopique transluminale que vous considérez importantes à mentionner dans le rapport, même en l'absence de la littérature ?		Modifications apportées dans le rapport
Expert 1	Non.		
Expert 2	Non.		
Expert 3	Non.		
Expert 4	Non.		
Expert 5	Non.		
Expert 6	Non.		
Expert 7	Oui.	La mortalité liée à la procédure semble nulle selon les différentes études. Par contre la migration de la prothèse d'apposition luminale est possible. Je rappelle que cette dernière va servir au drainage premier puis à la nécrosectomie par voie endoluminale endoscopique par la suite. Elle peut donc migrer (dans la majorité des cas dans les voies digestives naturelles) ou rester impacter dans le paroi digestive (estomac dans la majorité des cas). Ce ne sont pas des complications graves (aucune mortalité) mais à considérer car vont nécessiter parfois des gestes endoscopiques ou chirurgicaux supplémentaires (cf. Valentin C. et al. BMC Gastroenterology 2024).	

Expert 8	Non.		
Expert 9	Non.		

### Affirmations soumises à cotation : évaluation de la balance bénéfique/risque

Q27	<p><b>Analyses globales</b> : <u>intervention endoscopique (acte de nécrosectomie seul ou approche progressive) versus nécrosectomie chirurgicale (laparotomique et/ou laparoscopique).</u></p> <p><b>La balance bénéfique/risque semble favorable</b> à l'intervention endoscopique (acte seul ou approche progressive) dans le traitement de la pancréatite aiguë nécrosante, par rapport à l'intervention chirurgicale (laparotomique et/ou laparoscopique).</p> <p>Cette affirmation repose sur les résultats synthétisés dans le § 3.2.3. du rapport.</p> <p><b>Êtes-vous en accord avec cette affirmation ?</b></p>		
	Expert 1	2	Je répète que nous comparons des populations non comparables. Ou alors, il faudrait que cela soit démontré au sein de population de même sévérité ET qui ont des collections de nécrose accessibles AU DEUX traitements.
Expert 2	8		
Expert 3	8		
Expert 4	8		
Expert 5	8		
Expert 6	7	Pas d'étude comparant VARD et nécrosectomie endoscopique. Les études comparent le plus souvent la chirurgie par laparotomie. La nécrosectomie par VARD semble supérieure à la chirurgie ouverte.	
Expert 7	9		
Expert 8	7		
Expert 9	9		
Médiane	8	<b>Étendue (7-9) : accord fort que cette affirmation est appropriée</b> (avec exclusion de la cotation extrême de l'expert 1 « 2 »).	

Q28	<p><b>Analyse de sensibilité</b> : <u>acte de nécrosectomie endoscopique seul versus nécrosectomie par chirurgie ouverte (laparotomique).</u></p> <p><b>La balance bénéfique/risque semble favorable</b> à l'acte de nécrosectomie endoscopique seul versus nécrosectomie par chirurgie ouverte (laparotomique).</p> <p>Cette affirmation repose sur les résultats synthétisés dans le § dédié dans 3.2.3. et détaillés en annexe 11 du rapport.</p> <p><b>Êtes-vous en accord avec cette affirmation ?</b></p>		
	Expert 1	5	Il faudrait que cela soit démontré au sein de population de même sévérité ET qui ont des collections de nécrose accessibles AU DEUX traitements.
Expert 2	8		
Expert 3	7		
Expert 4	8		
Expert 5	9		
Expert 6	9		

Expert 7	9	
Expert 8	8	
Expert 9	9	
Médiane	8	Étendue (5-9) : <u>accord relatif que cette affirmation est appropriée.</u>

Q29	<p><b>Analyse de sensibilité :</b> <u>acte de nécrosectomie endoscopique seul versus laparoscopie.</u></p> <p><b>Aucune conclusion ne peut être tirée</b> de la comparaison de l'acte de nécrosectomie endoscopique seul vis-à-vis de la nécrosectomie par laparoscopie en raison du manque de données (une seule étude).</p> <p>Cette affirmation repose sur les résultats synthétisés dans le § dédié dans 3.2.3. du rapport.</p> <p><b>Êtes-vous en accord avec cette affirmation ?</b></p>	
Expert 1	8	
Expert 2	7	
Expert 3	9	
Expert 4	6	
Expert 5	4	
Expert 6	9	
Expert 7	5	Je ne pense pas que la coéloscopie soit la voie d'abord de choix pour une nécrosectomie chirurgicale. En effet, l'on doit privilégier la chirurgie mini-invasive au maximum et quand toutes les procédures de l'approche <i>step-up</i> ont été inefficaces seule la laparotomie sera à même de faire le bilan complet, et le traitement des lésions (lavage, nécrosectomie) surtout s'il y a un troisième secteur intra-abdominal (VAC abdominal en plus à mettre en place).
Expert 8	8	
Expert 9	8	
Médiane	8	Étendue (5-9) : <u>accord relatif que cette affirmation est appropriée</u> (avec exclusion de la cotation extrême de l'expert 5 « 4 »).

**Affirmations soumises à cotation : estimations de la qualité des preuves cliniques (niveau de confiance dans les résultats) :**

Q30	<p>La balance bénéfique/risque semble globalement favorable à l'intervention endoscopique (acte seul ou approche progressive) ; <b>néanmoins, les analyses s'appuient principalement sur des données de court à moyen terme et de moyen à faible niveau de certitude.</b></p> <p>Cette affirmation repose sur les résultats synthétisés dans le § 3.2.3. du rapport.</p> <p><b>Êtes-vous en accord avec cette affirmation ?</b></p>	
Expert 1	7	Et des populations / collections de nécrose probablement non comparables.
Expert 2	7	
Expert 3	9	
Expert 4	7	
Expert 5	7	
Expert 6	8	

Expert 7	7	
Expert 8	7	
Expert 9	8	
Médiane	7	Étendue (7-9) : <u>accord fort que cette affirmation est appropriée.</u>

### 3) Conditions de réalisation de l'acte

Q31	Avez-vous connaissance d'autres données de pratique (en priorité françaises et européennes) qui n'auraient pas été identifiées dans le rapport et qui pourraient renseigner sur les conditions de réalisation de l'acte ?		Modifications apportées dans le rapport
Expert 1	Non.		
Expert 2	Non.		
Expert 3	Non.		
Expert 4	Non.		
Expert 5	Non.		
Expert 6	Oui.	Valentin et <i>al.</i> BMC Gastroenterology 2024 ;24 :213. Même s'il ne s'agit pas d'une étude comparative on y trouve des données de faisabilité dans la vraie vie, de morbidité des actes endoscopiques et chirurgicaux, de durée de procédure, de résultats sur les critères composites et surtout des données sur la morbidité de l'approche mini-invasive à long terme (médiane de suivi après nécrosectomie = 72 mois).	
Expert 7	Non.		
Expert 8	Non.		
Expert 9	Non.		

Q32	D'après votre pratique, expérience et/ou expertise, avez-vous des compléments d'informations à apporter sur les conditions de réalisation de l'acte ?		Modifications apportées dans le rapport
<b>1. Aspects liés au patient (cf. § 3.3.1.)</b>			
<b>1.1. Information du patient (cf. § 3.3.1.1.)</b>			
Expert 1	Non.		
Expert 2	Non.		
Expert 3	Non.		
Expert 4	Oui.	Patients souvent intubés en réanimation.	
Expert 5	Non.		
Expert 6	Non.		
Expert 7	Non.		
Expert 8	Non.		
Expert 9	Non.		

1.2. Patients éligibles à l'acte et décision thérapeutique (cf. § 3.3.1.2.)			
Expert 1	Oui.	les patients ne subissent pas les traitements.	Précision apportée au rapport.
Expert 2	Oui.	Il n'est jamais mentionné dans le rapport l'Impact des actes de nécrosectomie sur les besoins en imagerie diagnostique TDM et sur la répétition de ces examens dans le suivi. Ceci devrait aussi pouvoir être intégré dans les réévaluations des GHS.	Il a été ajouté au rapport une précision dans le paragraphe 3.3.2.1 que « <i>il pourrait y avoir un impact négatif sur le plan organisationnel car l'intervention nécessite une sollicitation/mobilisation répétitive des ressources humaines (personnel médical, logistique, etc.) et matérielles (salle d'endoscopie, examens d'imagerie diagnostique et leur répétition pour les suivis, etc.).</i> »
Expert 3	Non.		
Expert 4	Non.		
Expert 5	Non.		
Expert 6	Non.		
Expert 7	Non.		
Expert 8	Sans opinion.		
Expert 9	Non.		
1.3. Localisation et étendue de la nécrose à traiter (cf. § 3.3.1.3.)			
Expert 1	Oui.	L'arrière-cavité des épiploons s'appelle la bourse omentale selon la terminologie anatomique actuelle.	Précision apportée au texte du rapport.
Expert 2	Oui.	Cf. point précédent.	
Expert 3	Non.		
Expert 4	Non.		
Expert 5	Non.		
Expert 6	Non.		
Expert 7	Non.		
Expert 8	Sans opinion.		
Expert 9	Non.		
1.4. Forme, contenu et volume de la collection nécrotique et moment de l'intervention initiale (cf. § 3.3.1.4.)			
Expert 1	Non.		
Expert 2	Oui.	Cf. point précédent.	
Expert 3	Non.		
Expert 4	Oui.	Attente constitution d'une coque au niveau de la collection.	
Expert 5	Non.		
Expert 6	Non.		

<b>Expert 7</b>	Non.		
<b>Expert 8</b>	Sans opinion.		
<b>Expert 9</b>	Non.		
<b>2. Aspects techniques (cf. § 3.3.2.)</b>			
<b>2.1. Procédure de la nécrosectomie pancréatique endoscopique transluminale (cf. § 3.3.2.1.)</b>			
<b>Expert 1</b>	Non.		
<b>Expert 2</b>	Sans opinion.		
<b>Expert 3</b>	Non.		
<b>Expert 4</b>	Sans opinion.		
<b>Expert 5</b>	Oui.	Y a-t-il encore une place pour la technique directe à l'ère des prothèses d'apposition ??	Aucune modification. Il a déjà été mentionné dans le § 3.3.2.1. du rapport que cette technique « via prothèses » est la plus récente et la plus utilisée actuellement.
<b>Expert 6</b>	Non.		
<b>Expert 7</b>	Oui.	A l'heure actuelle, le repérage ne doit plus être par voie endoscopique mais par voie échoendoscopique systématiquement car : il permettra de vérifier l'absence de vaisseaux et de signes d'hypertension portale à proximité de la zone de cystostomie et de guider au mieux la mise en place de la prothèse d'apposition. De plus si un scanner récent est disponible cela aide à vérifier si dans la zone de futur drainage et de nécrosectomie il n'y a pas de pseudo-anévrisme artériel qui pourrait faire l'objet d'une embolisation à court ou moyen terme (voire de façon préalable) et qui doit être repéré avant tout geste de nécrosectomie (risque de saignement).	Ces précisions ont été ajoutées aux parties dédiées dans le texte du rapport.
<b>Expert 8</b>	Sans opinion.		
<b>Expert 9</b>	Non.		
<b>2.2. Endoscopie avec ou sans guidage échographique ? (cf. § 3.3.2.2.)</b>			
<b>Expert 1</b>	Non.		
<b>Expert 2</b>	Sans opinion.		
<b>Expert 3</b>	Non.		
<b>Expert 4</b>	Sans opinion.		
<b>Expert 5</b>	Non.		
<b>Expert 6</b>	Non.		
<b>Expert 7</b>	Oui.	On ne doit plus faire de mise en place de prothèse sans repérage échographique préalable (A noter que la scopie peut être d'une aide supplémentaire dans ce geste de	Ces précisions ont été ajoutées aux parties dédiées dans le texte du rapport.

		drainage endoscopique). Par contre pour la nécrosectomie ultérieure, l'échographie n'est pas nécessaire, il s'agit d'un geste purement endoscopique.	
<b>Expert 8</b>	Sans opinion.		
<b>Expert 9</b>	Oui.	guidage écho-endoscopique (à la place d'échographique)	
<b>2.3. Type, dimension et durée de maintien en place des stents (prothèses) (cf. § 3.3.2.3.)</b>			
<b>Expert 1</b>	Non.		
<b>Expert 2</b>	Sans opinion.		
<b>Expert 3</b>	Non.		
<b>Expert 4</b>	Sans opinion.		
<b>Expert 5</b>	Non.		
<b>Expert 6</b>	Non.		
<b>Expert 7</b>	Oui.	Soixante jours me paraissent un peu long car il y a un risque d'impaction de la prothèse d'apposition dans le paroi gastrique (et donc de difficulté d'extraction), voire migration (expérience personnelle), 45 jours me paraît un maximum.	Précision apportée au § 3.3.2.3. du rapport.
<b>Expert 8</b>	Sans opinion.		
<b>Expert 9</b>	Non.		
<b>2.4. Nécrosectomie concomitante ou différée par rapport à l'endoscopie initiale ? (cf. § 3.3.2.4.)</b>			
<b>Expert 1</b>	Oui.	Commentaires : les patients ne subissent pas les traitements.	
<b>Expert 2</b>	Sans opinion.		
<b>Expert 3</b>	Non.		
<b>Expert 4</b>	Sans opinion.		
<b>Expert 5</b>	Non.		
<b>Expert 6</b>	Non.		
<b>Expert 7</b>	Oui.	S'il y a urgence on peut dilater la lumière de la prothèse juste après sa mise en place (ballonnet de dilatation monté sur fil guide) et après faire la première séance de nécrosectomie dans la foulée. Cependant, il y a un risque de migration de la prothèse dans la cavité ou dans la lumière digestive lors de ce premier geste concomitant. De plus, la mise en place de la prothèse permet dans un premier temps d'évacuer la partie liquidienne de la collection, cette partie liquidienne peut gêner à la réalisation de la nécrosectomie première. Par contre l'on peut 72 heures après, aborder la nécrosectomie avec évacuation cette fois des débris solides nécrotiques et infectés dans une cavité libre de tout liquide purulent.	Précision apportée au § 3.3.2.4. du rapport.

<b>Expert 8</b>	Sans opinion.		
<b>Expert 9</b>	Non.	<p>En pratique, quand on draine une collection nécrotique, c'est rare quand on réalise la 1<sup>ère</sup> séance de nécrosectomie en même temps, sauf urgence (en fonction des critères de gravité du patient) mais on réalise l'exploration de la cavité drainée quasi systématiquement dans un deuxième temps, quelques jours après le drainage (ce qui laisse le temps de créer le trajet), et après une évaluation par imagerie.</p> <p>Soit il persiste des débris nécrotiques, et on débute les séances de nécrosectomie(s)</p> <p>Soit la cavité est « propre » et on retire définitivement les stents (souvent métalliques) ou on les remplace par des stents plastiques double queue de cochon.</p>	Précision apportée au § 3.3.2.4. du rapport.

### 2.5. Voie d'abord endoscopique transmurale transgastrique ou transduodénale ? (cf. § 3.3.2.5.)

<b>Expert 1</b>	Non.		
<b>Expert 2</b>	Sans opinion.		
<b>Expert 3</b>	Non.		
<b>Expert 4</b>	Sans opinion.		
<b>Expert 5</b>	Non.		
<b>Expert 6</b>	Non.		
<b>Expert 7</b>	Oui.	La voie transduodénale est très peu commode et ne permet pas un geste de nécrosectomie satisfaisant (ni d'ailleurs la mise en place d'une prothèse d'apposition). De plus la région est très vascularisée et donc risque de saignement. La voie d'abord préférentielle est donc l'estomac.	Précision apportée au § 3.3.2.5. du rapport.
<b>Expert 8</b>	Sans opinion.		
<b>Expert 9</b>	Non.		

### 3. Aspects liés au soignant (cf. § 3.3.2.5.)

#### 3.1. Qualifications initiales et complémentaires requises de l'équipe médicale et paramédicale (cf. § 3.3.3.1.)

<b>Expert 1</b>	Non.		
<b>Expert 2</b>	Non.		
<b>Expert 3</b>	Non.		
<b>Expert 4</b>	Oui.	Sans commentaire.	
<b>Expert 5</b>	Non.		
<b>Expert 6</b>	Non.		
<b>Expert 7</b>	Oui.	Je ne suis pas sûr que l'option de formation sur « l'endoscopie chirurgicale » proposée aux chirurgiens en formation soit adaptée au geste qui fait l'objet de la présente évaluation : en effet faut être rompu « à l'échoendoscopie avec sa formation spécifique mais aussi à l'endoscopie thérapeutique avec sa formation spécifique » le tout prend 3 ans au	Précision apportée au § 3.3.3.1. du rapport.

		bas mot pour les jeunes gastroentérologues et ce après la formation initiale d'endoscopie qui prend 2 ans minimum.	
<b>Expert 8</b>	Sans opinion.		
<b>Expert 9</b>	Non.	Estime que les chiffres datant de 2016 « environ 20 % des gastroentérologues français sont formés à l'écho-endoscopie, et environ 15 % d'entre eux réalisent des procédures d'écho-endoscopie interventionnelle » ont surement « bougé » depuis, et sont en probable légère augmentation.	Précision apportée au § 3.3.3.1. du rapport.

#### 4. Aspects liés à l'environnement (cf. § 3.3.4.)

##### 4.1. Centres habilités et environnement à mettre en œuvre le traitement (cf. § 3.3.4.1.)

<b>Expert 1</b>	Non.		
<b>Expert 2</b>	Oui.	Un lien avec les centres autorisés à la Radiologie Interventionnelle avancées (mentions > A) mériterait d'être intégré pour gestion de potentielles complications.	Il a été ajouté au rapport une précision à la fin du § 3.3.4.1 « <i>Un lien avec des centres autorisés à la radiologie interventionnelle avancée (mentions &gt; A<sup>87</sup>) ou à la chirurgie viscérale doit être défini dès la concertation pluridisciplinaire pour toute éventuelle intervention complémentaire/supplémentaire ou pour la gestion de potentielles complications</i> »
<b>Expert 3</b>	Non.		
<b>Expert 4</b>	Oui.	Nécessite expertise endoscopie interventionnelle.	
<b>Expert 5</b>	Non.		
<b>Expert 6</b>	Non.		
<b>Expert 7</b>	Non.		
<b>Expert 8</b>	Sans opinion.		
<b>Expert 9</b>	Non.	Le paragraphe concernant les recommandations de réalisation de l'acte en urgence « ces recommandations .....ou une salle de déchocage » n'était pas claire pour cet expert et précise que on ne réalise pas ces gestes dans des services de réanimations ou au déchocage, car cela nécessite un plateau et du matériel dédié.	Ce paragraphe a été remplacé par une référence au RBP qui le décrit.

<b>Q33</b>	<b>Connaissez-vous d'autres conditions de réalisation de l'acte de nécrosectomie endoscopique transluminale qui vous semblent importantes de mentionner dans le rapport, même en l'absence de la littérature ?</b>		<b>Modifications apportées dans le rapport</b>
<b>Expert 1</b>	Non.		
<b>Expert 2</b>	Non.		

<sup>87</sup> <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000046298447>

Expert 3	Non.		
Expert 4	Non.		
Expert 5	Non.		
Expert 6	Non.		
Expert 7	Oui.	Peut-être ne l'ai-je pas vu dans le rapport mais ce geste doit être réalisé chez un(e) patient(e) intubé(e), ventilé(e), endoscopie faite avec un insufflateur à CO2 et avec l'aide d'une infirmière formée à l'endoscopie thérapeutique.	Cette précision a été apporté au § 3.3.2.1. du rapport.
Expert 8	Sans opinion.		
Expert 9	Oui.	Important de rajouter que l'acte est réalisé sous insufflateur à CO2 indispensable +++	Précision ajoutée au § 3.3.2.1. du rapport.

### Affirmations soumises à cotation : évaluation de la balance bénéfice/risque

Q34	<p>Les conditions spécifiques à la réalisation de l'acte de nécrosectomie pancréatique par voie endoscopique transluminale transmurale <b>sont globalement bien définies</b> dans la littérature analysée.</p> <p>Cette affirmation est issue des éléments décrits dans le § 3.3. du rapport.</p> <p><b>Êtes-vous en accord avec cette affirmation ?</b></p>		
Expert 1	8		
Expert 2	7		
Expert 3	8		
Expert 4	8		
Expert 5	8		
Expert 6	8		
Expert 7	8	Peut-être rajouter quelques commentaires apposés pas mes soins tout au long du présent questionnaire (je vous laisse juge).	
Expert 8	7		
Expert 9	9		
Médiane	8	<b>Étendue (7-9) : <u>accord fort que cette affirmation est appropriée.</u></b>	

### 3) Impact organisationnel de l'acte

Q35	<p>Pensez-vous qu'une éventuelle diffusion de la pratique de l'acte de nécrosectomie endoscopique en France pourrait avoir un impact sur <u>le délai d'attente actuel des patients avant de pouvoir bénéficier d'une intervention</u> ?</p>		Modifications apportées dans le rapport
Expert 1	Non.		
Expert 2	Non.		
Expert 3	Non.		
Expert 4	Sans opinion.		

<b>Expert 5</b>	Non.	Ces patients sont en général pris en urgence et en priorité dans les centres de niveau 3.	Précision apportée au § 3.4.1.1. du rapport.
<b>Expert 6</b>	Non.		
<b>Expert 7</b>	Non.	Les professionnels Hépato-gastroentérologues sont informés que ce type de procédure doit être réalisée dans un centre tertiaire (comprenant réanimation, radiologie interventionnelle, et chirurgie digestive) rompu à l'endoscopie thérapeutique (voire à la pancréatologie) avec un secteur d'endoscopie de niveau 3. D'ailleurs dans l'article de notre centre de Valentin et al. BMC Gastroenterology 2024, 75 % des patients nous étaient adressés d'un centre secondaire ou primaire, CQFD.	Précision apportée au § 3.4.1.1. du rapport.
<b>Expert 8</b>	Non.	La diffusion et la validation d'une nouvelle technique ne peut que favoriser et inciter la formation des HGE à cette procédure. Cependant la réalisation de cette dernière exclusivement dans des centres spécifiques et ultra spécialisés va en limiter l'accès au plus grand nombre. Le nombre de personnels former sera également limitant.	Précision apportée au § 3.4.2. et au § 3.4.3.1. du rapport.
<b>Expert 9</b>	Oui.	La technique serait plus accessible, donc, un probable léger raccourcissement des délais dans certains centres pourrait être observé.	Précision apportée au § 3.4.1.1. du rapport.

<b>Q36</b>	<b>Avez-vous des commentaires sur l'impact potentiel sur la fréquence de la procédure et sur les ressources matérielles par rapport à ce qui pourrait être observé dans le contexte de soins français ?</b>		<b>Modifications apportées dans le rapport</b>
<b>Expert 1</b>	Non.		
<b>Expert 2</b>	Oui.	Cf. commentaire précédent sur l'impact en radiologie diagnostique par le recours au scanner (TDM) avant et après les procédures.	Il a été ajouté au rapport une précision dans le § 3.4.1.1. du rapport « <i>il pourrait y avoir un impact négatif sur le plan organisationnel car l'intervention nécessite une sollicitation/mobilisation répétitive des ressources humaines (personnel médical, logistique, etc.) et matérielles (salle d'endoscopie, examens d'imagerie diagnostique et leur répétition pour les suivis, etc.)</i> »
<b>Expert 3</b>	Non.		
<b>Expert 4</b>	Non.		
<b>Expert 5</b>	Non.		
<b>Expert 6</b>	Oui.	nécessité d'équipes spécialisées avec des ressources humaines et matérielles.	
<b>Expert 7</b>	Sans opinion.		
<b>Expert 8</b>	Oui.	Si peu de personnels formés, si peu d'accès à des plages de bloc opératoire, la plus-value d'une technique certes	Précision apportée au § 3.4.4. du rapport.

		moins invasive mais devant potentiellement être répétée aux vues des études va indubitablement en limiter l'accès.	
<b>Expert 9</b>	Oui.	La fréquence de cette procédure ne sera pas modifiée comparé à l'activité actuelle ; elle nécessite déjà une organisation pour pouvoir assurer des séances répétées.	Précision apportée au § 3.4.1.2. du rapport.

<b>Q37</b>	<b>D'après vous, y a-t-il une différence entre la durée de réalisation d'une nécrosectomie pancréatique par voie endoscopique et celle par chirurgie ouverte ou laparoscopique ? Si oui, quel impact cela aurait-il sur la pratique actuelle en cas de diffusion de l'acte évalué ?</b>		<b>Modifications apportées dans le rapport</b>
<b>Expert 1</b>	Non.		
<b>Expert 2</b>	Non.		
<b>Expert 3</b>	Non.		
<b>Expert 4</b>	Sans opinion.		
<b>Expert 5</b>	Non.		
<b>Expert 6</b>	Oui.	Technique qui nécessite plusieurs séances ce qui impacte l'organisation, consommatrice de temps et de ressource.	
<b>Expert 7</b>	Non.	La durée de la nécrosectomie tout comme l'acte chirurgical dépend de l'opérateur(trice). Dans les centres référents (qui seront seuls sollicités je pense) la durée actuelle des procédures est plus courte que dans la littérature.	Précision apportée au § 3.4.1.3. du rapport.
<b>Expert 8</b>	Sans opinion.		
<b>Expert 9</b>	Sans opinion.		

<b>Q38</b>	<i>La diffusion de l'acte de nécrosectomie pancréatique endoscopique pourrait avoir un impact organisationnel positif en réduisant la durée de séjour à l'hôpital ou en unité de soins intensifs, par rapport à la nécrosectomie chirurgicale.</i> <b>Avez-vous des commentaires sur la pertinence de ces résultats par rapport à ce qui pourrait être observé en vie réelle ?</b>		<b>Modifications apportées dans le rapport</b>
<b>Expert 1</b>	Aucune réponse.		
<b>Expert 2</b>	Sans opinion.		
<b>Expert 3</b>	Non.		
<b>Expert 4</b>	Non.		
<b>Expert 5</b>	Non.		
<b>Expert 6</b>	Non.		
<b>Expert 7</b>	Sans opinion.		

<b>Expert 8</b>	Sans opinion.		
<b>Expert 9</b>	Non.		

<b>Q39</b>	<b>Pensez-vous qu'une éventuelle diffusion de la pratique de l'acte de nécrosectomie endoscopique en France pourrait avoir un impact <u>sur les capacités et compétences nécessaires</u> aux acteurs pour mettre en œuvre l'acte ?</b>		<b>Modifications apportées dans le rapport</b>
<b>Expert 1</b>	Non.		
<b>Expert 2</b>	Non.		
<b>Expert 3</b>	Oui.	Sans commentaire.	
<b>Expert 4</b>	Non.		
<b>Expert 5</b>	Non.		
<b>Expert 6</b>	Oui.	Endoscopistes entraînés, nécessite formation spécifique au sein équipe pluri disciplinaire.	
<b>Expert 7</b>	Oui.	Cela me semble évident et surtout nécessaire mais encore une fois cet acte est indissociable de l'environnement médical et organisationnel de l'établissement de soins. Seuls les gros centres doivent pratiquer cet acte et c'est aux centres eux-mêmes à former les praticiens. En d'autres termes, la formation et la pratique resteront l'apanage des centres tertiaires. Cette prise en charge est, par essence, multidisciplinaire et le geste endoscopique seul, ne réglera pas tous les problèmes. De plus la surveillance et les décisions devront être prises par des équipes habitués à ce type de patients incluant les réanimateurs.	Précision apportée au § 3.4.4. du rapport.
<b>Expert 8</b>	Sans opinion.		
<b>Expert 9</b>	Non.		

<b>Q40</b>	<b>Pensez-vous qu'une éventuelle diffusion de la pratique de l'acte de nécrosectomie endoscopique en France <u>pourrait le rendre plus accessible, d'une manière équitable</u>, aux différentes catégories sociales des usagers du système de santé ?</b>		<b>Modifications apportées dans le rapport</b>
<b>Expert 1</b>	Non		
<b>Expert 2</b>	Sans opinion.		
<b>Expert 3</b>	Oui.	Sans commentaire.	
<b>Expert 4</b>	Sans opinion.		
<b>Expert 5</b>	Non.	C'est surtout une question d'accessibilité au plateaux techniques et aux centres de référence, plutôt qu'une question de coût de l'intervention.	Précision apportée au § 3.4.3.1. du rapport.
<b>Expert 6</b>	Non.	Geste qui se réalise sur des patients généralement graves, qui doivent être pris en charge dans des centres	Précision apportée au § 3.4.3.1. du rapport.

		spécialisés. Le geste étant réalisé à 4 semaines permet un transfert vers ces centres.	
<b>Expert 7</b>	Sans opinion.		
<b>Expert 8</b>	Sans opinion.		
<b>Expert 9</b>	Oui.	La diffusion de la technique permettrait un meilleur « mailage » concernant l'accessibilité à la technique sur le territoire national.	Précision apportée au § 3.4.3.1. du rapport.

<b>Q41</b>	<b>Avez-vous des commentaires sur l'impact de l'acte <u>sur l'em- preinte écologique</u> par rapport à ce qui pourrait être observé/fait dans le contexte de soins français ?</b>		<b>Modifications apportées dans le rapport</b>
<b>Expert 1</b>	Non.		
<b>Expert 2</b>	Sans opinion.		
<b>Expert 3</b>	Non.		
<b>Expert 4</b>	Oui.	Tri des déchets et réutilisation des composants au sein de ces déchets.	Déjà précisé dans la partie dédiée (règles de 3R (Réduire, Réutiliser, Recycler)).
<b>Expert 5</b>	Non.		
<b>Expert 6</b>	Sans opinion.		
<b>Expert 7</b>	Sans opinion.		
<b>Expert 8</b>	Sans opinion.		
<b>Expert 9</b>	Oui.	Habituellement les patients nécessitant des séances répétées de nécrosectomie, sont accueillis dans des soins intensifs ou service de réanimation dans les structures disposant du plateau endoscopique adapté à ces gestes. Cela évite les déplacements inter-établissement et réduisent l'empreinte carbone.	Précision apportée au § 3.4.3.2. du rapport.

<b>Q42</b>	<b>Connaissez-vous d'autres éventuels impacts organisationnels qui vous semblent importants de mentionner dans le rapport, même en l'absence de la littérature ?</b>		<b>Modifications apportées dans le rapport</b>
<b>Expert 1</b>	Non.		
<b>Expert 2</b>	Non.		
<b>Expert 3</b>	Non.		
<b>Expert 4</b>	Non.		
<b>Expert 5</b>	Non.		
<b>Expert 6</b>	Oui.	technique qui nécessite plusieurs séances ce qui impacte l'organisation, consommatrice de temps et de ressource.	

Expert 7	Non.		
Expert 8	Non.		
Expert 9	Non.		

### Affirmations soumises à cotation : évaluation de l'impact organisationnel de l'acte

Q43	<p>La prise en charge de l'acte de nécrosectomie pancréatique endoscopique par l'Assurance maladie <b>ne devrait pas impacter la pratique actuelle, ni favoriser une plus grande diffusion</b> compte tenu de la population cible concernée.</p> <p><i>Cette affirmation repose principalement sur la concordance entre le nombre d'acte de nécrosectomie endoscopique actuellement réalisé (environ 1 000 actes par an) et l'estimation de la population cible qui reste inchangée (environ 1 000 actes par an) (cf. § 1.5.1. du rapport).</i></p> <p><b>Êtes-vous en accord avec cette affirmation ?</b></p>		
	Expert 1	9	
Expert 2	7		
Expert 3	9		
Expert 4	9		
Expert 5	8		
Expert 6	8		
Expert 7	9		
Expert 8	6		
Expert 9	8		
Médiane	8	Étendue (6-9) : <u>accord relatif que cette affirmation est appropriée.</u>	

Q44	<p>Les impacts organisationnels positifs analysés vis-à-vis des autres alternatives <b>concernent la réduction de la durée de séjour à l'hôpital ou en unité de soins intensifs et l'amélioration de l'accessibilité à l'acte par les différentes catégories sociales des usagers du système de santé.</b> Le seul impact négatif pourrait être <b>la sollicitation/mobilisation répétitive des ressources humaines et matérielles</b> en raison du caractère itératif de l'acte.</p> <p><i>Cette affirmation repose sur l'analyse des impacts organisationnels présentée dans le § 3.4.4.</i></p> <p><b>Êtes-vous en accord avec cette affirmation ?</b></p>		
	Expert 1	6	
Expert 2	6		
Expert 3	9		
Expert 4	9		
Expert 5	7		
Expert 6	9		
Expert 7	8		
Expert 8	7		
Expert 9	9		

<b>Médiane</b>	<b>8</b>	<b>Étendue (6-9) : <u>accord relatif que cette affirmation est appropriée.</u></b>
----------------	----------	--

#### 4) Conclusion provisoire

Q45	Avez-vous des commentaires sur la pertinence de la conclusion ?		Modifications apportées dans le rapport
<b>Expert 1</b>	Oui.	J'ai exprimé mes grandes réserves quant au comparateur. La non-comparabilité des populations en termes de gravité, de localisation et de volume, d'accessibilité de la nécrose rendent les conclusions pour le moins fragiles (ce d'autant que l'on note la très probable absence d'impact sur la pratique).	
<b>Expert 2</b>	Non.		
<b>Expert 3</b>	Non.		
<b>Expert 4</b>	Non.		
<b>Expert 5</b>	Non.		
<b>Expert 6</b>	Non.		
<b>Expert 7</b>	Non.		
<b>Expert 8</b>	Non.		
<b>Expert 9</b>	Non.		

#### 5) Commentaires généraux

Q46	Y a-t-il d'autres commentaires que vous souhaiteriez faire sur ce rapport d'évaluation ?		Modifications apportées dans le rapport
<b>Expert 1</b>	Oui.	J'ai exprimé mes grandes réserves quant au comparateur. La non-comparabilité des populations en termes de gravité, de localisation et de volume, d'accessibilité de la nécrose rendent les conclusions pour le moins fragiles (ce d'autant que l'on note la très probable absence d'impact sur la pratique).  Nous n'avons pas de données <u>en intention de traiter</u> des collections comparables chez des patients comparables.	
<b>Expert 2</b>	Non.		
<b>Expert 3</b>	Non.		
<b>Expert 4</b>	Non.		
<b>Expert 5</b>	Non.		
<b>Expert 6</b>	Non.		
<b>Expert 7</b>	Non.		
<b>Expert 8</b>	Non.		
<b>Expert 9</b>	Non.		

## Annexe 14. Recueil de l'opinion des parties prenantes

La liste des parties prenantes consultées durant cette évaluation figure dans le Tableau 1. L'intégralité de leurs réponses est présentée dans cette partie. Nous avons reçu les réponses du G4, du CNPARMPO, du CNPHGE et du CNPIA. Aucune réponse n'a été reçue de la part de CNPMU et France Assos Santé malgré la relance. Un délai supplémentaire a été demandé par le CNPCVD et le CNPMIT, mais aucune réponse n'a été reçue à la date de soumission du rapport pour validation par la CNE-DIMTS.

### Avis du G4

Développer la qualité dans le champ  
sanitaire, social et médico-social

**FICHE DE RECUEIL DU POINT DE VUE DES PARTIES PRENANTES  
(après relecture du rapport)**

**Evaluation de la nécrosectomie par voie endoscopique transluminale  
dans le traitement de la pancréatite aiguë nécrosante**

**Fiche à nous retourner par courrier avant le 11/10/2024**  
par voie électronique à l'adresse suivante : [has.seap.secretariat@has-sante.fr](mailto:has.seap.secretariat@has-sante.fr)

**Etes-vous d'accord avec la conclusion provisoire du rapport d'évaluation ?**

Oui       Non

Si nécessaire, commentaires / précisions à apporter (joindre références bibliographiques / document si besoin) :

Remarquable document

2 remarques :

1/ Page 7 ; « mise en évidence des signes caractéristiques d'une PA à la tomographie (TDM8) après injection de produit de contraste » : pas tout à fait. Selon les critères d'Atlanta, c'est un aspect caractéristique en imagerie qui est demandé, quelle que soit la technique (IRM, échographie ou scanner sans ou avec injection)

2/ L'appel à un lien direct avec les centres de radiologie autorisés en Radiologie interventionnelle Avancée (> A) est mentionné en page 58 paragraphe 2 mais n'a pas été repris en conclusion dans l'aspect organisationnel. Nous proposons de rajouter la même phrase dans la conclusion page 68, évoquant les conditions de réalisation :

"Un lien avec des centres autorisés à la Radiologie Interventionnelle Avancée (mentions > A65) ou à la chirurgie viscérale doit être défini dès la concertation pluridisciplinaire pour toute éventuelle intervention complémentaire/supplémentaire ou pour la gestion de potentielles complications. »

.....

.....

.....

.....

.....

**Nom de l'organisme : CNP de Radiologie/G4**

A renvoyer par courrier à la HAS - [has.seap.secretariat@has-sante.fr](mailto:has.seap.secretariat@has-sante.fr)

**FICHE DE RECUEIL DU POINT DE VUE DES PARTIES PRENANTES  
(après relecture du rapport)**

**Evaluation de la nécrosectomie par voie endoscopique transluminale  
dans le traitement de la pancréatite aiguë nécrosante**

**Fiche à nous retourner par courrier avant le 11/10/2024**  
par voie électronique à l'adresse suivante : [has.seap.secretariat@has-sante.fr](mailto:has.seap.secretariat@has-sante.fr)

Etes-vous d'accord avec la conclusion provisoire du rapport d'évaluation ?

Oui       Non

Si nécessaire, commentaires / précisions à apporter (joindre références bibliographiques / document si besoin) :

**1/ en appui de la conclusion** " la balance bénéfice/risque de l'intervention endoscopique (acte de nécrosectomie pancréatique seule ou approche progressive) dans le traitement de la pancréatite aiguë nécrosante semble favorable, par rapport au comparateur chirurgical (laparotomie et/ou laparoscopie)" et "les conditions spécifiques à la réalisation de l'acte de nécrosectomie pancréatique par voie endoscopique transluminale transmurale sont globalement bien définies dans la littérature".

La nécrosectomie per-endoscopique semble apporter de nombreux bénéfices, même si la puissance des études reste modérée à faible, avec un accord fort des experts sur plusieurs points, notamment en termes d'amélioration de la mortalité et de la morbidité. Les acteurs des centres experts ont vécu un véritable changement positif de prise en charge, les procédures endoscopiques limitant drastiquement le recours à des chirurgies de nécrosectomie nécessitant une réanimation lourde pendant l'intervention et en post-opératoire. Certains centres ont vu disparaître la majorité des indications chirurgicales pour ces patients au profit de la nécrosectomie endoscopique, sauf en cas de syndrome du compartiment abdominal.

**2/ en contradiction** avec l'absence d'implication des médecins anesthésistes-réanimateurs dans l'équipe multidisciplinaire prenant la décision de procéder à une nécrosectomie par voie endoscopique transluminale : "incluant *a minima* un radiologue, un endoscopiste et un chirurgien" (paragraphe 3.3.1.2). Cette équipe multidisciplinaire devrait nécessairement inclure un médecin anesthésiste réanimateur responsable de la prise en charge des patients les plus graves, tant au bloc opératoire qu'en soins critiques. L'implication de l'anesthésiste-réanimateur en réanimation comme au bloc opératoire en fait un acteur incontournable dans le choix de la stratégie thérapeutique. Pour les cas les moins sévères l'anesthésiste réanimateur garde un rôle pivot via la consultation pré-anesthésique, et une nouvelle évaluation préopératoire est nécessaire entre chaque intervention. En effet, les passages au bloc opératoire pour ces patients se font toutes les 48 à 72 heures et il est important de discuter du timing en fonction de leur évolution clinique.

A renvoyer par courriel à la HAS - [has.seap.secretariat@has-sante.fr](mailto:has.seap.secretariat@has-sante.fr)

3/ **en contradiction** avec les arguments visant à diffuser la réalisation des actes de nécrosectomie pancréatique en dehors des centres experts : "une éventuelle prise en charge financière de l'acte de nécrosectomie pancréatique endoscopique pourrait favoriser davantage sa diffusion" (p63), "Le transfert du patient vers un autre centre tertiaire spécialisé reste préconisé en cas de conditions défavorables à la réalisation de l'intervention endoscopique." (p47). Avec un nombre d'actes France entière évalué entre 500 à 1 500 par an, le maintien d'une expertise est critique pour améliorer continuellement la prise en charge de ces patients - la diffusion des techniques en dehors des centres experts risque de réduire la densité d'actes réalisés par chaque centre expert. La pancréatite aigüe nécrosante reste une pathologie très complexe qui nécessite une prise en charge pluri-professionnelle dans un centre expert, que ce soit pour la réanimation, la chirurgie, la radiologie interventionnelle et qui plus est pour les techniques endoscopiques innovantes. Le nombre limité d'actes, sa haute technicité et son suivi nécessite un nombre réduit d'équipes afin de favoriser un nombre suffisant d'actes par centre pour garder l'expertise. Pour finir, cet acte est long et complexe et nécessite une tarification spécifique afin de couvrir le matériel et le temps consacré, y compris pour les équipes d'anesthésie-réanimation. De plus, il doit être réservé aux centres experts, en nombre réduits, afin d'éviter une multiplication des actes avec des risques de surcoût et de morbidité accrue par dilution de l'expertise, et par des transferts secondaires vers les centres experts de patients ayant subi des complications de procédures. Cet acte doit donc rester l'apanage de centres experts avec accès à un plateau technique comprenant :

- une USIP et/ou une réanimation
- un bloc d'endoscopie interventionnelle avec les hépato-gastro-entérologues endoscopistes interventionnels et du personnel paramédical formé
- un service de radiologie interventionnelle (si nécessité d'embolisation en cas de complications hémorragiques)
- des chirurgiens digestifs qualifiés pour la chirurgie pancréatique.
- une équipe d'anesthésistes-réanimateurs habitués à intervenir sur toutes ces techniques.

4/ **en accord** avec la nécessité de créer une cotation d'un acte spécifique. Cette cotation devra notamment tenir compte de la spécificité du plateau technique et des consommables, mais aussi et surtout du temps médical. En effet, ce sont des actes extrêmement chronophages (au minimum 1 heures par séance) et redondants, y compris le weekend.

**Nom de l'organisme :**

Conseil National Professionnel d'Anesthésie Réanimation et Médecine Pér opératoire  
(CNP ARMPO)

**Date et Signature :**

A Paris, le 7/10/2024  
Gilles ORLIAGUET  
Président du CNP ARMPO

A renvoyer par courriel à la HAS - [has\\_seap.secretariat@has-sante.fr](mailto:has_seap.secretariat@has-sante.fr)

**FICHE DE RECUEIL DU POINT DE VUE DES PARTIES PRENANTES  
(après relecture du rapport)**

**Evaluation de la nécrosectomie par voie endoscopique transluminale  
dans le traitement de la pancréatite aiguë nécrosante**

**Fiche à nous retourner par courrier avant le 11/10/2024**  
par voie électronique à l'adresse suivante : [has\\_seap.secretariat@has-sante.fr](mailto:has_seap.secretariat@has-sante.fr)

**Etes-vous d'accord avec la conclusion provisoire du rapport d'évaluation ?**

Oui       Non

Si nécessaire, commentaires / précisions à apporter (joindre références bibliographiques / document si besoin) :

La présente méta-analyse des données de la littérature, démontre que la balance bénéfice/risque est clairement favorable à la nécrosectomie endoscopique transluminale (acte seul ou approche progressive) dans le traitement de pancréatite aiguë nécrosante par rapport à l'intervention chirurgicale. Les impacts positifs sont la réduction du taux de mortalité, de la durée du séjour dans les services de réanimations/ soins continus et amélioration de la qualité de vie des patients.

La prise en charge et la valorisation de l'acte de nécrosectomie pancréatique endoscopique par l'Assurance maladie ne devrait pas induire un changement de pratique immédiat, ni favoriser une plus grande diffusion, compte tenu de l'analyse de la population cible concernée, car l'acte est d'ores et déjà inscrit dans une approche de traitement progressive bien adoptée par les professionnels et réalisé par une vingtaine de centres en France, avec environ 1 000 actes par an.

**Nom de l'organisme : CNP HGE**

**CNPHGE**  
Conseil National Professionnel  
d'Hépatogastroentérologie  
Maison de l'Hépatogastroentérologie et de  
L'Endoscopie Digestive  
79, Boulevard du Montparnasse 75006 PARIS  
Mail : [contact@cnp-hge.fr](mailto:contact@cnp-hge.fr)

**Date et Signature :**

A .....  ..... le 23.09.2024 .....  
A renvoyer par courrier à la HAS - [has\\_seap.secretariat@has-sante.fr](mailto:has_seap.secretariat@has-sante.fr)

**FICHE DE RECUEIL DU POINT DE VUE DES PARTIES PRENANTES  
(après relecture du rapport)**

**Evaluation de la nécrosectomie par voie endoscopique transluminale  
dans le traitement de la pancréatite aiguë nécrosante**

**Fiche à nous retourner par courrier avant le 11/10/2024**  
par voie électronique à l'adresse suivante : [has.seap.secretariat@has-sante.fr](mailto:has.seap.secretariat@has-sante.fr)

Etes-vous d'accord avec la conclusion provisoire du rapport d'évaluation ?

Oui       Non

Si nécessaire, commentaires / précisions à apporter (joindre références bibliographiques / document si besoin) :

La nécrosectomie pancréatique par voie endoscopique semble être une technique bénéfique pour les patients.

1. Cependant, la durée du geste ainsi que la nécessité de plusieurs séances (donc d'anesthésistes générales itératives) doivent également être pris en compte dans la décision thérapeutique. C'est pourquoi il semble nécessaire d'inclure dans l'équipe multidisciplinaire un médecin anesthésiste réanimateur.

3-3-1-2

*« équipe multidisciplinaire incluant a minima un radiologue, un endoscopiste et un chirurgien »  
Faut-il y inclure également un MAR et/ou un MIR, le patient nécessitant des AG itératives et pouvant être pris en charge dans une unité de réanimation dans les premiers temps.*

2. Il semble également important de noter qu'en plus d'un plateau technique d'endoscopie niveau 3, il doit évidemment être accompagné plateau d'anesthésie respectant les normes réglementaires de sécurité.

<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000000549818/>

3-3-4

*« Le plateau technique d'endoscopie digestive sous anesthésie générale, y compris la nécrosectomie endoscopique de la pancréatite nécrosante, correspond au niveau le plus élevé (niveau 3) »*

Peut-être serait-il possible de différencier le plateau technique d'endoscopie digestive (niveau 3) et l'anesthésie.

Le plateau technique d'endoscopie digestive sous anesthésie générale, y compris la nécrosectomie endoscopique de la pancréatite nécrosante, correspond au niveau le plus élevé (niveau 3), avec la nécessité de disposer de matériel spécifique tel que l'endoscope ou l'écho-endoscope thérapeutique

A renvoyer par courriel à la HAS - [has.seap.secretariat@has-sante.fr](mailto:has.seap.secretariat@has-sante.fr)

doté d'un large canal opératoire, et de matériel non spécifiquement dédié ; tels que l'insufflateur CO2 (pour réduire le risque d'embolisation gazeuse), des anses de polypectomie, des anses paniers, des pinces tripodes ou des anses d'extraction biliaire.  
Proposition : L'acte de nécrosectomie pancréatique se réalisant sous anesthésie générale, les règles de sécurité et de prise en charge en anesthésie doivent être respectées.

3. Il aurait été intéressant de pouvoir également comparer les données sur la gestion de l'analésie (notamment post-opératoire) de la technique endoscopie versus chirurgie ouverte. ....

.....  
.....  
.....  
.....  
.....

**Nom de l'organisme :**

Conseil National Professionnel des Infirmières Anesthésistes- CNPIA

**Date et Signature :**

A Paris ..... , le 07/10/2024 .....

Mr Gaillard Jeremy, Secrétaire Général du CNPIA

A renvoyer par courriel à la HAS - [has.seap.secretariat@has-sante.fr](mailto:has.seap.secretariat@has-sante.fr)

## Annexe 15. Conformité de l'évaluation vis-à-vis des recommandations PRISMA<sup>88</sup>

	Critères de conformité	Partie ou sous-partie présentant l'information attendue
<b>TITRE / RESUME</b>		
1	<b>Titre</b> : préciser dans le titre de l'évaluation qu'il s'agit d'une revue systématique (± méta-analyse).	Pas dans le titre mais dans le § 2.2.2
2	<b>Résumé</b> détaillant la méthode et les principaux résultats.	Résumé
<b>INTRODUCTION</b>		
3	<b>Rationnel</b> : expliciter le rationnel et le contexte de l'évaluation.	1
4	<b>Objectifs</b> : énoncer explicitement les objectifs ou les questions abordés par l'évaluation.	2.1.4 & 2.2.1
<b>METHODE</b>		
5	<b>Protocole</b> : indiquer si un protocole d'évaluation existe, est consultable et a été enregistré.	2.2 & précédemment dans la note de cadrage publié (96)
6	<b>Critères d'éligibilité</b> : précisez les critères d'inclusion et d'exclusion pour l'examen et la manière dont les études ont été regroupées pour les synthèses.	2.2.2
7	<b>Sources consultées</b> : préciser les sources bibliographiques consultées ainsi que la date de dernière actualisation.	Annexe 5
8	<b>Stratégie de recherche</b> : détailler l'intégralité des stratégies de recherche impliquant les bases bibliographiques automatisées.	Annexe 5
9	<b>Processus de sélection</b> : détailler le processus de sélection des études (présélection, inclusion et intégration dans la méta-analyse).	2.2.2.2
10	<b>Processus de collecte de données</b> : préciser comment les résultats publiés ont été extraits (type de formulaire, modalités).	2.2.2.3
11	<b>Éléments de données</b> : les résultats pour lesquels des données ont été recherchées.	2.2.2.3
12	<b>Mesures d'effet</b> : précisez pour chaque résultat la ou les mesure(s) d'effet utilisée(s) dans la synthèse ou la présentation des résultats.	2.2.2.4
13	<b>Synthèse des résultats et méta-analyse</b> : préciser les méthodes utilisées pour regrouper les résultats et apprécier l'hétérogénéité inter-essais.	2.2.2.4
14	<b>Analyses complémentaires</b> : décrire les méthodes utilisées pour conduire les analyses secondaires (sous-groupe, sensibilité).	3.2.2
15	<b>Risques de biais, applicabilité, hétérogénéité, imprécision, biais de publication</b> : décrire les méthodes utilisées pour évaluer la qualité des preuves associées à chaque critère.	2.2.2.5
<b>RESULTATS</b>		
16	<b>Études sélectionnées</b> : préciser le nombre d'essais présélectionnés, examinés <i>in extenso</i> et inclus dans l'évaluation (motifs de non-inclusion à préciser) et illustrer idéalement ce processus avec un diagramme.	3.1 & Annexe 9

<sup>88</sup> <https://www.prisma-statement.org/prisma-2020-checklist>

	Critères de conformité	Partie ou sous-partie présentant l'information attendue
17	<b>Caractéristiques des essais</b> : préciser les caractères clés de chaque étude incluse.	3.2.1 & Annexe 6
18	<b>Risques de biais</b> : rapporter les résultats de l'évaluation des risques de biais de chaque étude.	Annexe 7
19	<b>Résultats individuels d'essai</b>	Tableau d'extraction de données disponible mais non présenté
20	<b>Synthèse des résultats</b> : pour chaque synthèse, rapporter les résultats des méta-analyses (valeurs, intervalles de confiance) et le niveau de preuve (niveau de confiance dans le résultat). Si les données ne sont pas méta-analysable, les résultats avec le risque de biais et l'applicabilité.	3.2.2
21	<b>Analyses complémentaires</b> : présenter les résultats issus des analyses complémentaires.	3.2.3 & Annexe 11
<b>DISCUSSION</b>		
22	<b>Synthèse</b> : résumer les principaux résultats d'évaluation en précisant leur niveau d'évidence.	4
23	<b>Limites</b> : discuter les limites des essais inclus (risque de biais, applicabilité) ainsi que celles de la revue systématique réalisée.	3.2.2 & Annexe 10 & Tableau 7
24	<b>Conclusions</b> : présenter une interprétation globale en replaçant les résultats dans leur contexte ; discuter leurs implications pour la pratique et la recherche clinique.	3.2.3
<b>AUTRES INFORMATIONS</b>		
25	<b>Financement</b>	HAS
26	<b>Conflit d'intérêts</b>	NI
27	<b>Disponibilité des données, du code et d'autres éléments</b>	Oui

# Références bibliographiques

1. Baron TH, DiMaio CJ, Wang AY, Morgan KA. American Gastroenterological Association clinical practice update: management of pancreatic necrosis. *Gastroenterology* 2020;158(1):67-75 e1.  
<http://dx.doi.org/10.1053/j.gastro.2019.07.064>
2. Buscail L, Bournet B, Muscari F, Carrère N, Otal P. *Traité de pancréatologie*. Issy-les-Moulineaux: Elsevier Masson; 2021.
3. Petrov MS, Yadav D. Global epidemiology and holistic prevention of pancreatitis. *Nat Rev Gastroenterol Hepatol* 2019;16(3):175-84.  
<http://dx.doi.org/10.1038/s41575-018-0087-5>
4. Badat N. Description scanographique des collections pancréatiques et péri-pancréatiques au cours du 1er mois d'une pancréatite aiguë : évaluation de la reproductibilité inter-observateur de la classification révisée d'Atlanta de 2012. *Médecine humaine et pathologie [Docteur en médecine]*. Paris: Université Paris Descartes; 2017.  
<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01731433/document>
5. Escourrou J, Shehab H, Fourtanier G. Nécrosectomie endoscopique au cours des pancréatites aiguës nécrotiques infectées. *e-mémoires de l'Académie Nationale de Chirurgie* 2017;16(1):4-10.
6. Banks PA, Bollen TL, Dervenis C, Gooszen HG, Johnson CD, Sarr MG, *et al*. Classification of acute pancreatitis--2012: revision of the Atlanta classification and definitions by international consensus. *Gut* 2013;62(1):102-11.  
<http://dx.doi.org/10.1136/gutjnl-2012-302779>
7. Risse O, Arvieux C, Abba J, Létoublon C. Chirurgie des complications des pancréatites aiguës. *Encycl Méd Chir Techniques chirurgicales-Appareil digestif* 2012;[40-885](4):1-14.  
[http://dx.doi.org/10.1016/s0246-0424\(12\)43667-6](http://dx.doi.org/10.1016/s0246-0424(12)43667-6)
8. Machicado JD, Yadav D. Epidemiology of recurrent acute and chronic pancreatitis: similarities and differences. *Dig Dis Sci* 2017;62(7):1683-91.  
<http://dx.doi.org/10.1007/s10620-017-4510-5>
9. Mennecier D. Pancréatite aiguë : moyens diagnostiques et éléments pronostiques. *Réanimation* 2008;17(8):768-74.  
<http://dx.doi.org/10.1016/j.reaurg.2008.09.010>
10. Xiao AY, Tan ML, Wu LM, Asrani VM, Windsor JA, Yadav D, *et al*. Global incidence and mortality of pancreatic diseases: a systematic review, meta-analysis, and meta-regression of population-based cohort studies. *Lancet Gastroenterol Hepatol* 2016;1(1):45-55.  
[http://dx.doi.org/10.1016/S2468-1253\(16\)30004-8](http://dx.doi.org/10.1016/S2468-1253(16)30004-8)
11. Rebours V, Levy P, Bretagne JF, Bommelaer G, Hammel P, Ruszniewski P. Do guidelines influence medical practice? Changes in management of acute pancreatitis 7 years after the publication of the French guidelines. *Eur J Gastroenterol Hepatol* 2012;24(2):143-8.  
<http://dx.doi.org/10.1097/MEG.0b013e32834d864f>
12. Freeman ML, Werner J, van Santvoort HC, Baron TH, Besselink MG, Windsor JA, *et al*. Interventions for necrotizing pancreatitis: summary of a multidisciplinary consensus conference. *Pancreas* 2012;41(8):1176-94.  
<http://dx.doi.org/10.1097/MPA.0b013e328318269c660>
13. Werge M, Novovic S, Schmidt PN, Gluud LL. Infection increases mortality in necrotizing pancreatitis: a systematic review and meta-analysis. *Pancreatol* 2016;16(5):698-707.  
<http://dx.doi.org/10.1016/j.pan.2016.07.004>
14. Trikudanathan G, Wolbrink DRJ, van Santvoort HC, Mallery S, Freeman M, Besselink MG. Current concepts in severe acute and necrotizing pancreatitis: an evidence-based approach. *Gastroenterology* 2019;156(7):1994-2007 e3.  
<http://dx.doi.org/10.1053/j.gastro.2019.01.269>
15. Tenner S, Baillie J, DeWitt J, Vege SS, American College of G. American College of Gastroenterology guideline: management of acute pancreatitis. *Am J Gastroenterol* 2013;108(9):1400-15; 16.  
<http://dx.doi.org/10.1038/ajg.2013.218>
16. Working Group IAPAAPAG. IAP/APA evidence-based guidelines for the management of acute pancreatitis. *Pancreatol* 2013;13(4 Suppl 2):e1-15.  
<http://dx.doi.org/10.1016/j.pan.2013.07.063>
17. Arvanitakis M, Dumonceau JM, Albert J, Badaoui A, Bali MA, Barthet M, *et al*. Endoscopic management of acute necrotizing pancreatitis: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) evidence-based multidisciplinary guidelines. *Endoscopy* 2018;50(5):524-46.  
<http://dx.doi.org/10.1055/a-0588-5365>
18. Lévy P. Recommandations internationales sur la pancréatite aiguë. *Journées de Formation Médicale Continue des JFHOD*. Paris: Post'U; 2015.  
[https://www.fmcgastro.org/wp-content/uploads/file/pdf-2015/019\\_026\\_Levy.pdf](https://www.fmcgastro.org/wp-content/uploads/file/pdf-2015/019_026_Levy.pdf)
19. Reyes B, Padilla J, González P, Sanz P. Necrotizing pancreatitis: step up approach. Dans: Yan Q, ed. *Recent advances in pancreatitis*: IntechOpen; 2021.  
<https://www.intechopen.com/chapters/75376>
20. van Santvoort HC, Bakker OJ, Bollen TL, Besselink MG, Ahmed Ali U, Schrijver AM, *et al*. A conservative and minimally invasive approach to necrotizing pancreatitis improves outcome. *Gastroenterology* 2011;141(4):1254-63.  
<http://dx.doi.org/10.1053/j.gastro.2011.06.073>
21. van Grinsven J, van Brunschot S, Bakker OJ, Bollen TL, Boermeester MA, Bruno MJ, *et al*. Diagnostic strategy and timing of intervention in infected necrotizing pancreatitis: an international expert survey and case vignette study. *HPB* 2016;18(1):49-56.  
<http://dx.doi.org/10.1016/j.hpb.2015.07.003>

22. van Santvoort HC, Besselink MG, Bakker OJ, Hofker HS, Boermeester MA, Dejong CH, *et al.* A step-up approach or open necrosectomy for necrotizing pancreatitis. *N Engl J Med* 2010;362(16):1491-502.  
<http://dx.doi.org/10.1056/NEJMoa0908821>
23. Boxhoorn L, van Dijk SM, van Grinsven J, Verdonk RC, Boermeester MA, Bollen TL, *et al.* Immediate versus postponed intervention for infected necrotizing pancreatitis. *N Engl J Med* 2021;385(15):1372-81.  
<http://dx.doi.org/10.1056/NEJMoa2100826>
24. Société Nationale Française de Gastro-Entérologie, Club français du pancréas, Buscail L, Bournet B, Otal P, Suc B. Prise en charge de la nécrose infectée au cours de la pancréatite aiguë grave : SNFGE; 2015.  
<https://www.snfge.org/download/file/fid/4873>
25. Haute Autorité de Santé. Description générale de la procédure d'évaluation d'actes professionnels. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2018.  
[https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2018-03/has\\_methode\\_generale\\_actes\\_08\\_03\\_2018.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2018-03/has_methode_generale_actes_08_03_2018.pdf)
26. Haute Autorité de Santé. Cartographie des impacts organisationnels pour l'évaluation des technologies de santé. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2020.  
[https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_2902770/fr/cartographie-des-impacts-organisationnels-pour-l-evaluation-des-technologies-de-sante](https://www.has-sante.fr/jcms/c_2902770/fr/cartographie-des-impacts-organisationnels-pour-l-evaluation-des-technologies-de-sante)
27. Reeves B, Deeks J, Higgins J, Shea B, Tugwell P, Wells G. Chapter 24: Including non-randomized studies on intervention effects. Dans: Higgins J, Thomas J, Chandler J, Cumpston M, Li T, Page M, *et al.*, ed. *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions* version 6.4 (updated August 2023). London: Cochrane; 2023.  
[www.training.cochrane.org/handbook](http://www.training.cochrane.org/handbook)
28. Guyatt G, Oxman AD, Akl EA, Kunz R, Vist G, Brozek J, *et al.* GRADE guidelines: 1. Introduction-GRADE evidence profiles and summary of findings tables. *J Clin Epidemiol* 2011;64(4):383-94.  
<http://dx.doi.org/10.1016/j.jclinepi.2010.04.026>
29. Bang JY, Arnoletti JP, Holt BA, Sutton B, Hasan MK, Navaneethan U, *et al.* An endoscopic transluminal approach, compared with minimally invasive surgery, reduces complications and costs for patients with necrotizing pancreatitis [Accepted manuscript]. *Gastroenterology* 2019;156(4):1027-40 e3.  
<http://dx.doi.org/10.1053/j.gastro.2018.11.031>
30. Bakker OJ, van Santvoort HC, van Brunschot S, Geskus RB, Besselink MG, Bollen TL, *et al.* Endoscopic transgastric vs surgical necrosectomy for infected necrotizing pancreatitis: a randomized trial. *JAMA* 2012;307(10):1053-61.  
<http://dx.doi.org/10.1001/jama.2012.276>
31. van Brunschot S, Hollemans RA, Bakker OJ, Besselink MG, Baron TH, Begger HG, *et al.* Minimally invasive and endoscopic versus open necrosectomy for necrotizing pancreatitis: a pooled analysis of individual data for 1980 patients. *Gut* 2018;67(4):697-706.  
<http://dx.doi.org/10.1136/gutjnl-2016-313341>
32. Rasch S, Phillip V, Reichel S, Rau B, Zapf C, Rosendahl J, *et al.* Open surgical versus minimal invasive necrosectomy of the pancreas. A retrospective Multicenter analysis of the German Pancreatitis Study Group. *PLoS ONE* 2016;11(9):e0163651.  
<http://dx.doi.org/10.1371/journal.pone.0163651>
33. Woo S, Walklin R, Wewelwala C, Berry R, Devonshire D, Croagh D. Interventional management of necrotizing pancreatitis: an Australian experience. *ANZ J Surg* 2017;87(9):E85-E9.  
<http://dx.doi.org/10.1111/ans.13381>
34. Khreiss M, Zenati M, Clifford A, Lee KK, Hogg ME, Slivka A, *et al.* Cyst Gastrotomy and Necrosectomy for the Management of Sterile Walled-Off Pancreatic Necrosis: a Comparison of Minimally Invasive Surgical and Endoscopic Outcomes at a High-Volume Pancreatic Center. *J Gastrointest Surg* 2015;19(8):1441-8.  
<http://dx.doi.org/10.1007/s11605-015-2864-6>
35. Kumar N, Conwell DL, Thompson CC. Direct endoscopic necrosectomy versus step-up approach for walled-off pancreatic necrosis: comparison of clinical outcome and health care utilization. *Pancreas* 2014;43(8):1334-9.  
<http://dx.doi.org/10.1097/MPA.0000000000000213>
36. Tan V, Charachon A, Lescot T, Chafai N, Le Baleur Y, Delchier J-C, *et al.* Endoscopic transgastric versus surgical necrosectomy in infected pancreatic necrosis. *Clinics and research in hepatology and gastroenterology* 2014;38(6):770-6.  
<http://dx.doi.org/10.1016/j.clinre.2014.06.016>
37. Zheng X, Li L, Li J, Huang X, Le Y, Ke H, *et al.* Risk factors for bleeding in patients with acute necrotizing pancreatitis undergoing endoscopic necrosectomy. *HPB : the official journal of the International Hepato Pancreato Biliary Association* 2021;23(12):1856-64.  
<http://dx.doi.org/10.1016/j.hpb.2021.04.024>
38. Valentin C, Le Cosquer G, Tuyeras G, Culetto A, Barange K, Hervieu PE, *et al.* Step-up approach for the treatment of infected necrotising pancreatitis: real life data from a single-centre experience with long-term follow-up. *BMC Gastroenterol* 2024;24(1):213.  
<http://dx.doi.org/10.1186/s12876-024-03289-6>
39. Chevaux J, Dananché C, Jézéquel J, Degand T, Durand F, Boulestreau H, *et al.* Recommandations de la Société Française d'Endoscopie Digestive (SFED), de la Société Française d'Hygiène Hospitalière (SF2H) et du Groupement Infirmier pour la Formation en Endoscopie (GIFE) pour l'organisation et le fonctionnement d'un plateau technique en endoscopie digestive. *Hépatogastro et Oncologie Digestive* 2023;30(1).
40. National Institute for Health and Care Excellence. Pancreatitis. NICE guideline. Update October 2022. London: NICE; 2018.  
<https://www.nice.org.uk/guidance/ng104/evidence/full-guideline-pdf-6535536157>
41. Leppaniemi A, Tolonen M, Tarasconi A, Segovia-Lohse H, Gamberini E, Kirkpatrick AW, *et al.* 2019 WSES guidelines for the management of severe acute pancreatitis. *World J Emerg Surg* 2019;14:27.  
<http://dx.doi.org/10.1186/s13017-019-0247-0>

42. Haute Autorité de Santé. HOT AXIOS, implant d'apposition bibliopancréatique luminal et son système de largage muni d'une fonction d'électrocautérisation. Avis de la CNEDiMITS du 5 décembre 2017. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2017.  
[https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2018-01/hot\\_axios\\_5\\_decembre\\_2017\\_5318\\_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2018-01/hot_axios_5_decembre_2017_5318_avis.pdf)
43. Luigiano C, Pellicano R, Fusaroli P, Iabichino G, Arena M, Lisotti A, *et al.* Pancreatic necrosectomy: an evidence-based systematic review of the levels of evidence and a comparison of endoscopic versus non-endoscopic techniques. *Minerva Chir* 2016;71(4):262-9.
44. Sorrentino L, Chiara O, Mutignani M, Sammartano F, Brioschi P, Cimbanassi S. Combined totally mini-invasive approach in necrotizing pancreatitis: a case report and systematic literature review. *World J Emerg Surg* 2017;12:16.  
<http://dx.doi.org/10.1186/s13017-017-0126-5>
45. Bang JY, Lakhtakia S, Thakkar S, Buxbaum JL, Waxman I, Sutton B, *et al.* Upfront endoscopic necrosectomy or step-up endoscopic approach for infected necrotizing pancreatitis (DESTIN): a single-blinded, multicentre, randomised trial. *Lancet Gastroenterol Hepatol* 2024;9(1):22-33.  
[http://dx.doi.org/10.1016/S2468-1253\(23\)00331-X](http://dx.doi.org/10.1016/S2468-1253(23)00331-X)
46. Rodriguez M-A. Étude en vie réelle de la nécrosectomie endoscopique au CHU d'Amiens (EVREN). Hépatologie et Gastroentérologie [Thèse de Doctorat]. : Université de Picardie Jules Verne; 2022.  
<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-03936299/document>
47. Holmes I, Shinn B, Mitsuhashi S, Boortalary T, Bashir M, Kowalski T, *et al.* Prediction and management of bleeding during endoscopic necrosectomy for pancreatic walled-off necrosis: results of a large retrospective cohort at a tertiary referral center. *Gastrointest Endosc* 2022;95(3):482-8.  
<http://dx.doi.org/10.1016/j.gie.2021.10.015>
48. Zhu Y, Ding L, Xia L, He W, Xiong H, Liu P, *et al.* A Novel Strategy for Transmural Stent Removal in Necrotizing Pancreatitis Undergoing Endoscopic Transmural Necrosectomy. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech* 2022;32(2):197-202.  
<http://dx.doi.org/10.1097/SLE.0000000000001013>
49. Yan L, Dargan A, Nieto J, Shariha RZ, Binmoeller KF, Adler DG, *et al.* Direct endoscopic necrosectomy at the time of transmural stent placement results in earlier resolution of complex walled-off pancreatic necrosis: Results from a large multicenter United States trial. *Endosc Ultrasound* 2019;8(3):172-9.  
[http://dx.doi.org/10.4103/eus.eus\\_108\\_17](http://dx.doi.org/10.4103/eus.eus_108_17)
50. Trikidanathan G, Tawfik P, Amateau SK, Munigala S, Arain M, Attam R, *et al.* Early (<4 Weeks) Versus Standard (>= 4 Weeks) Endoscopically Centered Step-Up Interventions for Necrotizing Pancreatitis. *Am J Gastroenterol* 2018;113(10):1550-8.  
<http://dx.doi.org/10.1038/s41395-018-0232-3>
51. Jagielski M, Smoczynski M, Jablonska A, Marek I, Dubowik M, Adrych K. The role of endoscopic ultrasonography in endoscopic debridement of walled-off pancreatic necrosis--A single center experience. *Pancreatol* 2015;15(5):503-7.  
<http://dx.doi.org/10.1016/j.pan.2015.06.001>
52. Barthet M, Gonzalez J-M, Ah-Soune P. Échoendoscopie thérapeutique. POST'U. Paris: FMC HGE; 2016.  
[https://www.fmcgastro.org/textes-postus/no-postu\\_year/echoendoscopie-therapeutique/](https://www.fmcgastro.org/textes-postus/no-postu_year/echoendoscopie-therapeutique/)
53. Zhai YQ, Ryou M, Thompson CC. Predicting success of direct endoscopic necrosectomy with lumen-apposing metal stents for pancreatic walled-off necrosis. *Gastrointest Endosc* 2022;96(3):522-9 e1.  
<http://dx.doi.org/10.1016/j.gie.2022.04.014>
54. National Institute for Health and Care Excellence. Endoscopic transluminal pancreatic necrosectomy. Interventional procedures guidance. London: NICE; 2016.  
<https://www.nice.org.uk/guidance/ipg567/resources/endoscopic-transluminal-pancreatic-necrosectomy-pdf-1899872052764101>
55. Haute Autorité de Santé. HOT AXIOS. Implant d'apposition biliopancréatique luminal et son système de largage muni d'une fonction d'électrocautérisation. Renouvellement d'inscription. Avis de la CNEDiMITS. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2023.  
[https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3477473/fr/hot-axios](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3477473/fr/hot-axios)
56. Société française d'endoscopie digestive. Communiqué de la SFED et du CNP-HGE concernant les conditions d'exercice de l'endoscopie digestive en France. Mis à jour le : 25/10/2023 [En ligne]. Paris: SFED; 2023.  
<https://www.sfed.org/actualites/communiqu-sfed-du-cnp-hge-concernant-conditions-dexercice-lendoscopie-digestive-france/>
57. Gralnek IM, Stanley AJ, Morris AJ, Camus M, Lau J, Lanas A, *et al.* Endoscopic diagnosis and management of nonvariceal upper gastrointestinal hemorrhage (NVUGIH): European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline - Update 2021. *Endoscopy* 2021;53(3):300-32.  
<http://dx.doi.org/10.1055/a-1369-5274>
58. Rodriguez de Santiago E, Dinis-Ribeiro M, Pohl H, Agrawal D, Arvanitakis M, Baddeley R, *et al.* Reducing the environmental footprint of gastrointestinal endoscopy: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) and European Society of Gastroenterology and Endoscopy Nurses and Associates (ESGENA) Position Statement. *Endoscopy* 2022;54(8):797-826.  
<http://dx.doi.org/10.1055/a-1859-3726>
59. Lacroute J. Pourquoi et comment promouvoir l'écoresponsabilité en endoscopie ? Paris: FMC HGE; 2024.  
<https://www.fmcgastro.org/texte-postu/postu-2024/pourquoi-et-comment-promouvoir-leco-responsabilite-en-endoscopie/>
60. Guyatt GH, Oxman AD, Vist G, Kunz R, Brozek J, Alonso-Coello P, *et al.* GRADE guidelines: 4. Rating the quality of evidence--study limitations (risk of bias). *J Clin Epidemiol* 2011;64(4):407-15.  
<http://dx.doi.org/10.1016/j.jclinepi.2010.07.017>

61. Sterne JAC, Savovic J, Page MJ, Elbers RG, Blencowe NS, Boutron I, *et al.* RoB 2: a revised tool for assessing risk of bias in randomised trials. *BMJ* 2019;366:l4898.  
<http://dx.doi.org/10.1136/bmj.l4898>
62. Sterne JA, Hernan MA, Reeves BC, Savovic J, Berkman ND, Viswanathan M, *et al.* ROBINS-I: a tool for assessing risk of bias in non-randomised studies of interventions. *BMJ* 2016;355:i4919.  
<http://dx.doi.org/10.1136/bmj.i4919>
63. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Woodcock J, Brozek J, Helfand M, *et al.* GRADE guidelines: 8. Rating the quality of evidence--indirectness. *J Clin Epidemiol* 2011;64(12):1303-10.  
<http://dx.doi.org/10.1016/j.jclinepi.2011.04.014>
64. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Woodcock J, Brozek J, Helfand M, *et al.* GRADE guidelines: 7. Rating the quality of evidence--inconsistency. *J Clin Epidemiol* 2011;64(12):1294-302.  
<http://dx.doi.org/10.1016/j.jclinepi.2011.03.017>
65. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Brozek J, Alonso-Coello P, Rind D, *et al.* GRADE guidelines 6. Rating the quality of evidence--imprecision. *J Clin Epidemiol* 2011;64(12):1283-93.  
<http://dx.doi.org/10.1016/j.jclinepi.2011.01.012>
66. Guyatt GH, Oxman AD, Montori V, Vist G, Kunz R, Brozek J, *et al.* GRADE guidelines: 5. Rating the quality of evidence--publication bias. *J Clin Epidemiol* 2011;64(12):1277-82.  
<http://dx.doi.org/10.1016/j.jclinepi.2011.01.011>
67. Guyatt GH, Oxman AD, Sultan S, Glasziou P, Akl EA, Alonso-Coello P, *et al.* GRADE guidelines: 9. Rating up the quality of evidence. *J Clin Epidemiol* 2011;64(12):1311-6.  
<http://dx.doi.org/10.1016/j.jclinepi.2011.06.004>
68. Guyatt G, Oxman AD, Sultan S, Brozek J, Glasziou P, Alonso-Coello P, *et al.* GRADE guidelines: 11. Making an overall rating of confidence in effect estimates for a single outcome and for all outcomes. *J Clin Epidemiol* 2013;66(2):151-7.  
<http://dx.doi.org/10.1016/j.jclinepi.2012.01.006>
69. Haute Autorité de Santé. Niveau de preuve et gradation des recommandations de bonne pratique. Etat des lieux. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2013.  
[https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2013-06/etat\\_des\\_lieux\\_niveau\\_preuve\\_gradation.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2013-06/etat_des_lieux_niveau_preuve_gradation.pdf)
70. Hu Y, Li C, Zhao X, Cui Y. An endoscopic or minimally invasive surgical approach for infected necrotizing pancreatitis: a systematic review and meta-analysis. *Rev Esp Enferm Dig* 2019;111(6):471-80.  
<http://dx.doi.org/10.17235/reed.2019.5792/2018>
71. Luo D, Liu X, Du J, Liu J, Chen X, Zhou P, *et al.* Endoscopic Transgastric Versus Surgical Approach for Infected Necrotizing Pancreatitis: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech* 2019;29(3):141-9.  
<http://dx.doi.org/10.1097/sle.0000000000000632>
72. Gurusamy KS, Belgaumkar AP, Haswell A, Pereira SP, Davidson BR. Interventions for necrotising pancreatitis. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2016; Issue 4:CD011383.  
<http://dx.doi.org/10.1002/14651858.CD011383.pub2>
73. Puli SR, Graumlich JF, Pamulaparthy SR, Kalva N. Endoscopic transmural necrosectomy for walled-off pancreatic necrosis: a systematic review and meta-analysis. *Can J Gastroenterol Hepatol* 2014;28(1):50-3.  
<http://dx.doi.org/10.1155/2014/539783>
74. van Brunschot S, Fockens P, Bakker OJ, Besselink MG, Voermans RP, Poley JW, *et al.* Endoscopic transluminal necrosectomy in necrotising pancreatitis: a systematic review. *Surg Endosc* 2014;28(5):1425-38.  
<http://dx.doi.org/10.1007/s00464-013-3382-9>
75. Haghshenas Kashani A, Laurence JM, Kwan V, Johnston E, Hollands MJ, Richardson AJ, *et al.* Endoscopic necrosectomy of pancreatic necrosis: a systematic review. *Surg Endosc* 2011;25(12):3724-30.  
<http://dx.doi.org/10.1007/s00464-011-1795-x>
76. Onnekink AM, Boxhoorn L, Timmerhuis HC, Bac ST, Besselink MG, Boermeester MA, *et al.* Endoscopic versus surgical step-up approach for infected necrotizing pancreatitis (ExTENSION): long-term follow-up of a randomized trial. *Gastroenterology* 2022;163(3):712-22 e14.  
<http://dx.doi.org/10.1053/j.gastro.2022.05.015>
77. van Brunschot S, van Grinsven J, van Santvoort HC, Bakker OJ, Besselink MG, Boermeester MA, *et al.* Endoscopic or surgical step-up approach for infected necrotizing pancreatitis: a multicentre randomised trial. *Lancet* 2018;391(10115):51-8.  
[http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(17\)32404-2](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(17)32404-2)
78. Jaeger K, Meyer F, Földner F, Will U. Endoscopic necrosectomy of infected WON in acute necrotising pancreatitis - Development of an effective therapeutic algorithm based on a single-center consecutive patient cohort. *Z Gastroenterol* 2023;61(6):665-75.  
<http://dx.doi.org/10.1055/a-1890-5674>
79. Cosgrove N, Shetty A, McLean R, Vitta S, Faisal MF, Mahmood S, *et al.* Radiologic Predictors of Increased Number of Necrosectomies During Endoscopic Management of Walled-off Pancreatic Necrosis. *J Clin Gastroenterol* 2022;56(5):457-63.  
<http://dx.doi.org/10.1097/MCG.0000000000001549>
80. Stassen PMC, de Jonge PJF, Bruno MJ, Koch AD, Trindade AJ, Benias PC, *et al.* Safety and efficacy of a novel resection system for direct endoscopic necrosectomy of walled-off pancreas necrosis: a prospective, international, multicenter trial. *Gastrointest Endosc* 2022;95(3):471-9.  
<http://dx.doi.org/10.1016/j.gie.2021.09.025>
81. Jagielski M, Smoczyński M, Adrych K. Endoscopic treatment of walled-off pancreatic necrosis complicated with pancreaticocolonic fistula. *Surg Endosc* 2018;32(3):1572-80.  
<http://dx.doi.org/10.1007/s00464-018-6032-4>
82. Rana SS, Gupta R, Kang M, Sharma V, Sharma R, Gorski U, *et al.* Percutaneous catheter drainage followed by

endoscopic transluminal drainage/necrosectomy for treatment of infected pancreatic necrosis in early phase of illness. *Endosc Ultrasound* 2018;7(1):41-7.

[http://dx.doi.org/10.4103/eus.eus\\_94\\_17](http://dx.doi.org/10.4103/eus.eus_94_17)

83. Wronski M, Cebulski W, Witkowski B, Jankowski M, Klucinski A, Krasnodebski IW, *et al.* Comparison between minimally invasive and open surgical treatment in necrotizing pancreatitis. *J Surg Res* 2017;210:22-31.

<http://dx.doi.org/10.1016/j.jss.2016.10.022>

84. Rana SS, Sharma V, Sharma R, Gupta R, Bhasin DK. Endoscopic ultrasound guided transmural drainage of walled off pancreatic necrosis using a "step - up" approach: A single centre experience. *Pancreatology* 2017;17(2):203-8.

<http://dx.doi.org/10.1016/j.pan.2017.02.007>

85. Nemoto Y, Attam R, Arain MA, Trikudanathan G, Mallery S, Beilman GJ, *et al.* Interventions for walled off necrosis using an algorithm based endoscopic step-up approach: Outcomes in a large cohort of patients. *Pancreatology* 2017;17(5):663-8.

<http://dx.doi.org/10.1016/j.pan.2017.07.195>

86. Gornals JB, Consiglieri CF, Busquets J, Salord S, de-la-Hera M, Secanella L, *et al.* Endoscopic necrosectomy of walled-off pancreatic necrosis using a lumen-apposing metal stent and irrigation technique. *Surg Endosc* 2016;30(6):2592-602.

<http://dx.doi.org/10.1007/s00464-015-4505-2>

87. Albers D, Toermer T, Charton JP, Neuhaus H, Schumacher B. Endoscopic therapy for infected pancreatic necrosis using fully covered self-expandable metal stents: combination of transluminal necrosectomy, transluminal and percutaneous drainage. *Z Gastroenterol* 2016;54(1):26-30.

<http://dx.doi.org/10.1055/s-0041-104228>

88. Huggett MT, Oppong KW, Pereira SP, Keane MG, Mitra V, Charnley RM, *et al.* Endoscopic drainage of walled-off pancreatic necrosis using a novel self-expanding metal stent. *Endoscopy* 2015;47(10):929-32.

<http://dx.doi.org/10.1055/s-0034-1392413>

89. Schmidt PN, Novovic S, Roug S, Feldager E. Endoscopic, transmural drainage and necrosectomy for walled-off pancreatic and peripancreatic necrosis is associated with low mortality--a single-center experience. *Scand J Gastroenterol* 2015;50(5):611-8.

<http://dx.doi.org/10.3109/00365521.2014.946078>

90. Sarkaria S, Sethi A, Rondon C, Lieberman M, Srinivasan I, Weaver K, *et al.* Pancreatic necrosectomy using covered esophageal stents: a novel approach. *J Clin Gastroenterol* 2014;48(2):145-52.

<http://dx.doi.org/10.1097/MCG.0b013e3182972219>

91. Rische S, Riecken B, Degenkolb J, Kayser T, Caca K. Transmural endoscopic necrosectomy of infected pancreatic necroses and drainage of infected pseudocysts: a tailored approach. *Scand J Gastroenterol* 2013;48(2):231-40.

<http://dx.doi.org/10.3109/00365521.2012.752029>

92. Yasuda I, Nakashima M, Iwai T, Isayama H, Itoi T, Hisai H, *et al.* Japanese multicenter experience of endoscopic necrosectomy for infected walled-off pancreatic necrosis: The JENIPaN study. *Endoscopy* 2013;45(8):627-34.

<http://dx.doi.org/10.1055/s-0033-1344027>

93. Gluck M, Ross A, Irani S, Lin O, Gan SI, Fotoohi M, *et al.* Dual modality drainage for symptomatic walled-off pancreatic necrosis reduces length of hospitalization, radiological procedures, and number of endoscopies compared to standard percutaneous drainage. *J Gastrointest Surg* 2012;16(2):248-56; discussion 56-7.

<http://dx.doi.org/10.1007/s11605-011-1759-4>

94. Gardner TB, Coelho-Prabhu N, Gordon SR, Gelrud A, Maple JT, Papachristou GI, *et al.* Direct endoscopic necrosectomy for the treatment of walled-off pancreatic necrosis: results from a multicenter U.S. series. *Gastrointest Endosc* 2011;73(4):718-26.

<http://dx.doi.org/10.1016/j.gie.2010.10.053>

95. Guyatt G, Gutterman D, Baumann MH, Addrizzo-Harris D, Hylek EM, Phillips B, *et al.* Grading strength of recommendations and quality of evidence in clinical guidelines: report from an american college of chest physicians task force. *Chest* 2006;129(1):174-81.

<http://dx.doi.org/10.1378/chest.129.1.174>

96. Haute Autorité de Santé. Évaluation de l'acte de nécrosectomie endoscopique transluminale dans le traitement de la pancréatite nécrosante. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2024.

[https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3498436/fr/evaluation-de-l-acte-de-necrosectomie-endoscopique-transluminale-dans-le-traitement-de-la-pancreatite-aigue-necrosante-note-de-cadrage](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3498436/fr/evaluation-de-l-acte-de-necrosectomie-endoscopique-transluminale-dans-le-traitement-de-la-pancreatite-aigue-necrosante-note-de-cadrage)

# Participants

---

## Experts consultés à titre individuel

- Docteur TCHOUMAK Irina, gastroentérologie et hépatologie, Centre d'endoscopie digestive ambulatoire, Strasbourg.
- Docteur GINCUL Rodica, gastroentérologie et hépatologie, Hôpital privé Jean Mermoz, Lyon.
- Professeur BUSCAIL Louis, gastro-entérologie, Hôpital de Rangueil, Toulouse.
- Docteur MAISONNETTE Franck, chirurgie viscérale et digestive, Hôpital privé de la Loire, Saint-Etienne.
- Docteur REGENET Nicolas, chirurgie viscérale et digestive, CHU de Nantes, Nantes.
- Professeur FUKS David, chirurgie viscérale et digestive, Hôpital Cochin, Paris.
- Professeur RONOT Maxime, radiologie, Hôpital Beaujon, Clichy.
- Professeur LUCIANI Alain, radiologie, Hôpital Henri Mondor, Créteil.
- Docteur GERRER Pierre-André, médecine d'urgence, CHU de Dijon, Dijon.

## Organismes professionnels et association de patients sollicités au titre de partie prenante

- CNP d'hépatogastroentérologie (CNPHGE) (le demandeur)
- CNP de radiologie et imagerie médicale (G4)
- CNP de chirurgie viscérale et digestive (CNPCVD)
- CNP d'anesthésie-réanimation et médecine péri-opératoire (CNPARMPO)
- CNP des infirmier(e)s-anesthésistes (CNPIA)
- CNP de maladies infectieuses et tropicales (CNPMIT)
- CNP de médecine d'urgence (CNPMU)
- France Assos Santé

## Remerciements

La HAS tient à remercier l'ensemble des participants cités ci-dessus.

# Abréviations et acronymes

---

<b>AGA</b>	<i>American Gastroenterological Association</i>
<b>ANC</b>	<i>Acute Necrotic Collection</i>
<b>APACHE II</b>	<i>Acute Physiology and Chronic Health Evaluation II</i>
<b>APFC</b>	<i>Acute Peripancreatic Fluid Collection</i>
<b>ASA</b>	Amélioration de service attendu
<b>ATIH</b>	Agence technique de l'information sur l'hospitalisation
<b>CCAM</b>	Classification commune des actes médicaux
<b>CECT</b>	<i>Contrast enhanced computed tomography</i>
<b>CNPARMPO</b>	Conseil national professionnel d'anesthésie-réanimation et médecine péri-opératoire
<b>CNPCVD</b>	Conseil national professionnel de chirurgie viscérale et digestive
<b>CNPHGE</b>	Conseil national professionnel d'hépatogastroentérologie
<b>CNPIA</b>	Conseil national professionnel infirmier(e)s-anesthésistes
<b>CNPMIT</b>	Conseil national professionnel maladies infectieuses et tropicales
<b>CNPMU</b>	Conseil national professionnel de médecine d'urgence
<b>CRP</b>	<i>C-Reactive Protein</i>
<b>CVDI</b>	Comité de validation des déclarations d'intérêts
<b>DES</b>	Diplôme d'études spécialisées
<b>DM</b>	Dispositif médical
<b>ECnR</b>	Étude clinique non-randomisée
<b>ECR</b>	Essai clinique randomisé
<b>ESGE</b>	<i>European Society for Gynaecological Endoscopy</i>
<b>FMC-HGE</b>	Association française de formation médicale continue en hépatogastroentérologie
<b>G4</b>	Conseil national professionnel de radiologie et imagerie médicale
<b>GIFE</b>	Groupement infirmier pour la formation en endoscopie
<b>HAS</b>	Haute Autorité de santé
<b>IAP/APA</b>	<i>International Association of Pancreatology/American Pancreatic Association</i>
<b>IDE-E</b>	Infirmier diplômé d'état en endoscopie
<b>IL-6</b>	Interleukine 6
<b>LAMS</b>	<i>Lumen-Apposing Metal Stents</i>
<b>LPPR</b>	Liste des produits et prestations remboursables
<b>MA</b>	Méta-analyse
<b>NI</b>	Non-indiquée
<b>NICE</b>	<i>National Institute for Health and Care Excellence</i>
<b>NS</b>	Non-significative
<b>OR</b>	Odds ratio
<b>PA</b>	Pancréatite aiguë
<b>PCD</b>	<i>Per-Cutaneous Debridement</i>
<b>PICOTS</b>	Population, Intervention, Comparateur, <i>Outcomes</i> , Temps de suivi, Schéma d'étude
<b>PK</b>	Pseudokyste péripancréatique
<b>PN</b>	Pancréatite nécrosante
<b>POI</b>	Pancréatite œdémateuse interstitielle
<b>PRISMA</b>	<i>Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses</i>
<b>RBP</b>	Recommandations et guides de bonne pratique clinique
<b>RR</b>	Risque relatif
<b>RAR</b>	Reduction absolue de risque

<b>RRR</b>	Reduction relative de risque
<b>RS</b>	Revue systématique
<b>SA</b>	Service attendu
<b>SEAP</b>	Service d'évaluation des actes professionnels
<b>SEMS</b>	<i>Self-Expandable Metallic Stent</i>
<b>SF2H</b>	Société française d'hygiène hospitalière
<b>SFED</b>	Société française d'endoscopie digestive
<b>SFNGE</b>	Société française nationale de gastroentérologie
<b>SRIS</b>	Syndrome de réponse inflammatoire systémique
<b>STE</b>	<i>Sinus Tract Endoscopy</i>
<b>TDM</b>	Tomodensitométrie
<b>USI</b>	Unité de soins intensifs
<b>VARD</b>	<i>Video Assisted Retroperitoneal Debridement</i>
<b>WON</b>	<i>Walled-Off Necrosis</i>

---

Retrouvez tous nos travaux sur  
[www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)

---

